

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA DE RADIOTERAPIA GUIADO POR RESONANCIA MAGNÉTICA DE ALTO CAMPO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD N° 6/2018

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 Radioterapia guiado por Resonancia Magnética (RM LINAC) 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 del equipo.

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. El equipamiento ofertado debe estar en posesión del marcado CE en el momento en el que vaya a procederse con la instalación del mismo en las instalaciones del centro.

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.

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, 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 DE L 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, incluso peritaje y refuerzo de estructura si fuese necesario, así como las tasas y permisos que sean preceptivos.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado junto con los medios auxiliares que sean necesarios, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, hidráulicos, 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 memoria descriptiva de actuaciones necesarias para la implantación del equipo, así como planos de implantación que permitan verificar que tanto las actuaciones como la implantación son viables y se adecuan al espacio disponible, según plano adjunto.

El adjudicatario presentará en un plazo máximo de 1 mes desde la formalización del contrato el ANTEPROYECTO COMPLETO que recogerá todos los aspectos y requerimientos técnicos, obras y actuaciones necesarios para la completa adecuación del espacio disponible, que se presentará en el Consejo de Seguridad Nuclear para obtener la autorización del mismo, proceso durante el cual el adjudicatario estará obligado a realizar las modificaciones y aclaraciones que le sean requeridas con la celeridad necesaria.

Durante el plazo de autorización del Consejo de Seguridad Nuclear, el adjudicatario redactará y presentará el PROYECTO DE EJECUCIÓN completo de las obras necesarias para la implantación del equipo en un plazo máximo de 2 meses desde la formalización del contrato. Así mismo, se procederá a la Supervisión y autorización del mismo por parte del SERMAS en un plazo no superior a los 2 meses, proceso durante el cual el adjudicatario estará obligado a realizar las modificaciones y aclaraciones que le sean requeridas con la celeridad necesaria.

La documentación será redactada por técnico competente y visada por el colegio profesional correspondiente, y cumplirá con toda la normativa legal que le sea de aplicación.

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 del personal del Servicio de Radiofísica y Radioprotección, 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. Además, incluirá una auditoría externa por un centro de reconocida solvencia “*end to end*” con maniquí antropomórfico para evaluación de la planificación y administración de la dosis en un tratamiento tipo.

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 del Servicio de Oncología Radioterápica (Médico y Técnico) y personal del Servicio de Radiofísica y Radioprotección, 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.

Además, se realizará una formación especializada de al menos a 2 Radioterapeutas, 2 Radiofísicos y 2 Técnicos de Radioterapia en alguno de los centros donde ya esté instalado el equipamiento ofertado.

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 equipo.

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, para el personal de su servicio y por el jefe del Servicio de Radiofísica y Radioprotección para el personal de su servicio, 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.
- Inclusión de todas las actualizaciones y mejoras que se desarrollen para el equipamiento ofertado.

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. El horario de estos mantenimientos se realizará 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.

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. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará 540.000 € (IVA incluido).** En este contrato de mantenimiento integral se incluirán todas las actualizaciones y mejoras que se vayan implementando en el equipo.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 2 horas en días laborables.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa. El adjudicatario deberá disponer de servicio técnico con personal cualificado para las revisiones y reparaciones de este equipo en la Comunidad de Madrid.

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.
3. Deberá aportarse un proyecto gráfico (mediante imágenes, planos, etc) y descriptivo de un Proyecto de decoración para el área donde va a ir instalado el equipamiento objeto del contrato, con diferentes propuestas y soluciones para la humanización de los espacios, para su valoración y elección posterior por parte del centro. Para poder valorar el proyecto ofertado, se presentará una relación de las acciones propuestas, con una descripción pormenorizada de cada una de ellas, dentro del marco de la Responsabilidad Social Corporativa y de la humanización del Área.
4. 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.
5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

6.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.

7.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, en el caso que sea necesario.

B7. 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:

ANEXO I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sistema de Radioterapia Guiado por Resonancia Magnética de alto campo

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	UD.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)
Sistema de radioterapia guiado por RM de alto campo	HG	Oncología Radioterápica	1	9.000.000	9.000.000
TOTAL					9.000.000

*% IVA incluido

Sistema de Radioterapia Guiado por RM de alto campo.

Sistema de radioterapia guiado por resonancia magnética de alto campo. El equipamiento deberá cumplir todos los requisitos de calidad, homologación y seguridad en todos los componentes requeridos por la legislación vigente para este tipo de dispositivos, tanto desde el punto de vista de aplicación médica como de protección radiológica.

➤ **Características mínimas requeridas**

1. Acelerador lineal. Características generales

- Modo fotones:
 - Energía del haz igual a 7 MV
 - Tasa de dosis superior a 400 UM/min.
- Colimador:
 - Apertura mandíbulas desde 1x1 cm hasta 57x22 cm
 - Colimador multilámina de alta resolución con capacidad de interdigitación. Colimadores con movimiento biasimétrico -en caso de dos pares de mandíbulas-, con al menos un movimiento (overtravel) de - 10 cm pasado el eje en una de las parejas de mandíbulas.
 - Resolución en el isocentro de las láminas, inferior a 1 cm.
 - Velocidad de las láminas y de los diafragmas, mayor o igual a 6 cm/s.
 - Sistema integrado de control de posicionamiento de láminas
- Estativo
 - Distancia foco – isocentro, 1.435 mm.
 - Capacidad de rotación continua.
 - Velocidad máxima del gantry: 6 rpm.
 - Gantry estático durante beam on.
- Mesa
 - Mesa de fibra de carbono con capacidad de carga de al menos 180 kg.
 - Todos los elementos serán compatibles con la radiación y con RM.
 - Mesa plana.
 - Tablero con indexación para accesorios compatible con el tablero del TC.
 - Antenas.
 - Se incluirán auriculares para el paciente.

2. Modulación de intensidad

- Capacidad para IMRT, permitiendo realizar como mínimo radioterapia conformada e IMRT “step and shoot”.
- Campo máximo de modulación de al menos 22 cm (longitudinal) x 57 cm.

3. Sistema de control y guiado por imagen

- Sistema de radioterapia guiado con imagen de resonancia de 1.5 T, con al menos 70 cm de apertura y con un “field of view” de 40 cm.
- El sistema permitirá la obtención de imagen anatómica y funcional durante el procedimiento del tratamiento radioterápico.
- Captura de imágenes de forma simultánea con el giro del gantry y en los tres ejes del espacio.
- Comunicación bidireccional entre planificador y estaciones de visualización mediante protocolos estándar DICOM 3/RT.

- Maniqués de control de calidad y calibración.
- Software de alineación MR a MV, incluyendo maniquí.
- Maniquí de geometría MV.
- Control del movimiento respiratorio: debe permitir el control del movimiento durante el tratamiento, basado en imágenes de cine de RM.

4. Sistema de planificación

Las siguientes características se podrán ofertar mediante el suministro del hardware y/o software necesario nuevo y/o mediante la actualización del hardware existente en los centros, a equipos de última generación y la actualización de los módulos necesarios en las últimas versiones, de forma que se puedan realizar la planificación, importación y exportación de la información (datos e imágenes de todo tipo) de los mismos, sin ningún tipo de restricciones del hardware o software necesario para todas las técnicas de tratamiento con radioterapia externa, de tal forma que la configuración final del servicio contemple :

Estaciones de trabajo:

- 6 puestos de planificación: deberá haber al menos 4 licencias que incluirán la importación y el manejo de imagen médica multimodal (segmentación automática de última generación basado en registro deformable de imágenes de modelos o atlas, fusión, contorno manual, generación y exportación de DRR, etc.), así como el diseño, optimización, cálculo, comparación, evaluación y exportación de todos los tipos de técnicas de tratamiento disponibles en el servicio.
- En el resto de puestos se mantendrán como mínimo las funcionalidades existentes en los planificadores actuales.
- 4 puestos de contorno y evaluación de planes, con sus licencias correspondientes.
- El sistema de planificación deberá poder realizar todas las técnicas para las que esté preparado el acelerador de nueva adquisición, sin ningún tipo de restricción de hardware o software.
- Todos los puestos estarán conectados o integrados a la red de datos clínicos e imágenes de radioterapia (red Mosaiq). La información generada deberá poder integrarse en el HCIS y HCE
- Sistema de planificación inversa eficiente, incluida posibilidad de optimización basada en HDV o parámetros radiobiológicos. Especificar algoritmo de optimización, cálculo de dosis durante la optimización y parámetros de optimización.
- Interface de conexión DICOM 3/RT para la conexión con las distintas modalidades con licencias en todos los puestos para todos los objetos DICOM RT.
- Posibilidad de comparación de distintos planes.
- Cálculo de fotones (basado en algoritmo de última generación), que soporte todas las técnicas de tratamiento disponible en el acelerador en al menos 4 puestos de planificación.
- Exportación de la matriz de fluencia y dosis para realizar controles dosimétricos en formato DICOM RT y en formato ASCII en 2 puestos de planificación.
- Sistema automático de backup de pacientes.
- Características de última generación en los equipos informáticos (gama de más altas prestaciones en el catálogo de la casa comercial del planificador), tanto en velocidad como en capacidad de almacenamiento.

- Conexión para mantenimiento remoto.
- El sistema de planificación debe permitir planificar “off-line” y “on-line”, para adaptar el plan diario a las características diarias del paciente (posición y forma).
- Debe incluir herramientas de autosegmentación.
- Debe permitir realizar el cálculo de dosis y la optimización en presencia de un campo magnético.
- Debe permitir realizar cálculo de dosis sobre imágenes de RM.
- Debe permitir tener en cuenta en el cálculo de la dosis la mesa de tratamiento y las antenas de RM
- Posibilidad de adaptar el plan “on line”:
 - Ajustando el colimador multilamina a la nueva forma o posición del PTV.
 - Calculando la dosis en la imagen diaria pretratamiento de RM.
- Debe incorporar herramientas de evaluación del plan que incluyan métricas de dosis basadas en los objetivos del plan.

5. Red de datos clínicos e imágenes en Radioterapia

El sistema debe estar integrado con la red del Servicio de Oncología radioterápica, “Mosaic”. La información generada deberá poder integrarse en el HCIS y HCE

Las siguientes características se podrán ofertar mediante el suministro del hardware y/o software necesario nuevo y/o mediante la actualización del hardware existente en el centro, a equipos de última generación y la actualización de los módulos necesarios a las últimas versiones, de forma que se puedan integrar en la red de datos clínicos e imágenes en radioterapia tanto el acelerador, con todas sus técnicas, y el planificador objeto de este contrato.

Deberá incluir al menos:

- Sistema de verificación y registro de los parámetros técnicos del tratamiento.
- Archivo y gestión de los datos de los pacientes, de los parámetros de tratamiento.

6. Equipamiento dosimétrico

Equipamiento para dosimetría física:

- Equipo de control de calidad de geometría cilíndrica para IMRT y modulación volumétrica de arco, con capacidad de adquisición volumétrica en tiempo real basado en detectores integrados en todo el volumen, con al menos una resolución de 10 mm. Incluirá alojamiento para cámara de ionización permitiendo diferentes localizaciones. El software de análisis y la base de datos debe ser compatible con el que existe actualmente en el servicio (SNC Patient) para poder compartir y ser compatible con la base de datos actual. Debe ser compatible con RM.
- Equipamiento de verificación rápida para uso diario que permita la medida de dosis, energía, homogeneidad y simetría de los haces de radiación, compatible con RM.
- Todo equipamiento de control de calidad debe incorporar un mecanismo que permita posicionar los dispositivos de control de calidad en el isocentro
- Maniquí y software de alineación de RM a MV.

- Maniquí de RM de cabeza para verificar antenas receptoras de radiofrecuencia, relación señal-ruido y pruebas de calidad de imagen.
- Maniquí 3D para verificación de la distorsión geométrica de RM en el “field of view”
- Matriz de detectores de volumen inferior a 0.05 cm³ para medidas simultáneas de perfiles en X,Y y diagonales en tiempo real; con un espaciado máximo entre detectores de 5 mm; con software que incluya cálculo de simetría, planitud, tamaño de campo, anchura de penumbra, tasa de dosis, dosis y centro del haz; así como comparación de perfiles, permitiendo importar medidas realizadas con cuba de agua. Debe ser compatible con RM.
- Cuba de agua de dimensiones adaptadas a la geometría del acelerador, con sistema analizador de haces tridimensional compatible con RM.
- Sistema ionométrico, compuesto por un electrómetro y 3 cámaras de ionización, una de ellas para medidas de campos pequeños compatibles con RM.

7. Seguridad y protección radiológica

- La empresa realizará el blindaje de las salas. Para ello deberá presentar una memoria de los blindajes, que contenga al menos planos, materiales, densidades y espesores. Esta memoria será validada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del hospital. En todo caso, se deberán garantizar las condiciones de protección radiológica adicionales que puedan ser consideradas por el Consejo de Seguridad Nuclear para autorizar el uso clínico de la unidad de tratamiento.
- Jaula de radiofrecuencia.
- Sistema de interrupción del haz:
 - Pulsadores de emergencia (setas): además de las del nuevo equipo, deberá haber al menos 2 en la sala de tratamiento y 1 en la sala del operador.
- 2 cámaras de vídeo (al menos 1 telecomandada) y 2 monitores.
- Interfono de comunicación bidireccional entre la sala de tratamiento y el control.

8. Accesorios

- Aplicación y hardware necesario para la copia de seguridad de imágenes y datos. Requerimientos de almacenamiento para bases de datos, imágenes e informes. Estimación de crecimiento de estos requerimientos durante los siguientes 5 años.
- Sistema de identificación de pacientes (código de barras, huella digital o similar).
- Dos conjuntos indexados de dispositivos de posicionamiento pacientes compatibles con MR y que puedan ser sujetados de forma reproducible a tableros con los sistemas de Indexación integrados estándar:
 - Sistema WingSTEP M Low (550 x 500 x 280mm / 2,700 g) diseñado para posicionamiento de tórax y pecho rutinarios, permitiendo diámetros de gantry < 70 cm.
 - KneeSTEP M (410 x 410 x 130mm / 2000 g).
 - Cojín de soporte de la rodilla, con agarres flexibles en ambos lados, con tres posiciones de indexación integrada.
 - FeetSTEP M (150 x 450 x 180mm / 1,100 g).

- Cojín de soporte de los pies, con agarres flexibles en ambos lados, con tres posiciones de indexación integrada.
- KneeSTEP Bloque de elevación M (410 x 410 x 60 mm / 2,200 g), con sistema de indexación integrado.
- Reposacabezas M (250 x 120 x 100mm / 300 g) en posición fija supina.
- Adaptador de indexación del reposacabezas M (310 x 390 x 8 mm / 290 g).
- Almohada de posición M Prono (230 x 230 x 120mm / 700 g).
- Handgrip M (250 x 180 x 8 mm / 250 g) para reducir el movimiento del paciente durante la obtención de la imagen, para evitar bucles de inducciones e incrementar la comodidad y seguridad del paciente.
- Apoyabrazos M (300 x 250 x 90 mm / 400 g) para reducir el movimiento del paciente e impedirle agarrar los lados del couch durante el escáner.

9. Ejecución de las obras de adecuación necesarias para la instalación del equipo

El adjudicatario del contrato estará obligado a realizar las obras de adecuación de la sala de tratamiento existente para la instalación del acelerador lineal, en el Servicio de Oncología Radioterápica. Para ello redactará un PROYECTO DE EJECUCION completo, redactado por técnico competente en el que se engloben todos los trabajos a ejecutar y que garantice el cumplimiento de la normativa legal vigente. Las tasas y permisos necesarios también correrán por cuenta del adjudicatario. Dicho Proyecto de Ejecución será entregado a los 2 meses desde la formalización del contrato y se realizarán los trabajos necesarios para su supervisión técnica en el organismo competente a cargo del adjudicatario. Los trabajos a realizar son los siguientes:

Obra civil:

- Revisión de los espacios disponibles y de su capacidad portante, con refuerzo estructural en caso de ser necesario.
- Adecuación de la sala de tratamiento y la sala de control asociada, para dotarlas de las instalaciones necesarias vinculadas al acelerador lineal ofertado, de acuerdo con los requisitos del fabricante.
- Las obras deben adecuarse a las características técnicas necesarias para la instalación, puesta en marcha y funcionamiento del acelerador, de acuerdo a los requisitos del fabricante.
- Se detallará el nivel de acabado de cerramientos, techos, suelos y paredes, que debe ser al menos de igual calidad al existente en el Hospital y homogéneo e integrable con este. Se dotará de una decoración en paredes y/o techo que mejore el estado de confort del paciente dentro de la unidad de tratamiento, así como se realizará una vigilancia especial del cumplimiento de la accesibilidad universal a la sala de tratamiento (criterios DALCO).

Instalaciones:

- La empresa adjudicataria se hará cargo del traslado de acelerador existente en la actualidad en el búnker donde se instalará el nuevo acelerador a su nueva ubicación, así como de la tramitación y de los costes de la retirada de los componentes activos que pudiera tener y fueran necesarios retirar.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de todas las obras e instalaciones necesarias para el funcionamiento óptimo del nuevo acelerador que se instale, así como de todo lo

necesario para la adecuada asistencia sanitaria a los pacientes en términos de gases medicinales, panel de aislamiento, acceso a la sala para personas con movilidad reducida y/o encamados o similares.

Mobiliario:

- Mobiliario sala de tratamiento:
 - Formación de armario de dimensiones, de espesores, alturas, y distribución a definir una vez finalizada la obra, para optimización del espacio disponible y necesidades de material a guardar.
- Mobiliario sala de control:
 - Formación de encimera para sala de control con tablero de similares características al mobiliario ya existente. Suministro de cajoneras bajo encimera.
 - Suministro e instalación de baldas sobre encimeras con acabados similares a los ya existentes en la estancia.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

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. En caso de no disponer de él, el licitador certificará un compromiso de su disponibilidad y entrega antes de iniciar la instalación del equipo en las dependencias del hospital.
- 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 2 horas en días laborables.
- 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
- Descripción del mobiliario ofertado, acorde a las características requeridas en el punto correspondiente del presente pliego.

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 12 del pliego de cláusulas administrativas particulares.



**Hospital Universitario
La Paz**
SaludMadrid Hospital Carlos III Hospital Cantoblanco
DIRECTOR GERENTE
D. Rafael Pérez-Santamarina Feijóo

ANEXO: DOCUMENTACIÓN GRÁFICA





