

EXPEDIENTE: PNSP 2018-8-178

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA AMPLIACIÓN DEL SISTEMA EXISTENTE DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CARLOS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. APLICADORES Y ACCESORIOS PARA TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS COMPATIBLES CON LOS UTILIZADOS EN EL SERVICIO**
 - 3.1. JUEGO COMPLETO DE CILINDROS VAGINALES COMPATIBLES CON CT/RM**
 - 3.2. PLANTILLA COMPLETA DE TRATAMIENTO DE PRÓSTATA DE 6F**
 - 3.3. DOS (2) APLICADORES TIPO FLETCHER COMPLETOS COMPATIBLES CON CT/RM**
 - 3.4. UN SISTEMA DE TRATAMIENTO COMPLETO TIPO “VENEZIA” PARA TRATAMIENTOS DE CÉRVIX AVANZADOS TANTO INTRACAVITARIOS COMO INTERSTICIAL DE ESTADIOS IIIA, IIIB Y IVA**
- 4. MESA DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICA PARA APLICACIONES DE BRAQUITERAPIA.**
- 5. ACTUALIZACIÓN DE SISTEMA DE PLANIFICACIÓN ONCENTRA PROSTATE DE TIEMPO REAL A VERSIÓN 4.X TANTO HARDWARE COMO SOFTWARE.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982663555254902342758**

6. ACTUALIZACIÓN DE SISTEMA DE PLANIFICACIÓN ONCENTRA BRACHY TANTO HARDWARE COMO SOFTWARE A LA ÚLTIMA VERSIÓN DISPONIBLE. DEBERÁ INCLUIR LIBRERÍA DE APLICADORES, LICENCIA PARA CÁLCULO HIPO Y PARA CÁLCULO CON HETEROGENEIDADES.
7. MANIQUÍ PARA SIMULACIÓN DE IMPLANTES DE BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA Y MANIQUÍ PARA VERIFICACIONES DE GEOMÉTRICAS DE BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA SIGUIENDO RECOMENDACIONES DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE FÍSICOS EN MEDICINA (AAPM).
8. INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO
9. PRUEBAS DE PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN
10. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA
11. FORMACIÓN
12. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA



1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación del suministro para ampliación del sistema existente de braquiterapia de alta tasa de dosis con destino al Hospital Universitario Clínico San Carlos

2. REQUISITOS MÍNIMOS

El equipamiento ofertado será nuevo, y no podrá contener componentes utilizados ni re-acondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento y/u omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de prescripciones técnicas.

3. APLICADORES Y ACCESORIOS PARA TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS COMPATIBLES CON LOS UTILIZADOS EN EL SERVICIO

Todos los aplicadores deberán incluir las “dummies” correspondientes para CT y RM.

3.1. JUEGO COMPLETO DE CILINDROS VAGINALES COMPATIBLES CON CT/RM

- 1 Juego completo de cilindros de 20 mm
- 1 Juego completo de cilindros de 25 mm
- 1 Juego completo de cilindros de 30 mm
- 1 Juego completo de cilindros de 35 mm
- Tubo intrauterino con sonda de 15°
- Tubo intrauterino con sonda de 30°
- Tubo intrauterino con sonda de 45°
- Fijador para los cilindros
- 1 Barra perineal para aplicador existente
- 1 Vástago vaginal
- 50 Tapones para esterilización CT/RM.

3.2. PLANTILLA COMPLETA DE TRATAMIENTO DE PRÓSTATA DE 6F

3.3. DOS (2) APLICADORES TIPO FLETCHER COMPLETOS COMPATIBLES CON CT/RM



- Tubo Ovoide 1
- Tubo Ovoide 2
- Tubo intrauterino de 15°
- Tubo intrauterino de 30°
- Tubo intrauterino de 45°
- Juego de Ovoides con ranuras para tratamiento intersticial de 15 mm , 15°
- Juego de Ovoides con ranuras para tratamiento intersticial de 20 mm , 15°
- Juego de Ovoides con ranuras para tratamiento intersticial de 25 mm , 15°
- Juego de Ovoides con ranuras para tratamiento intersticial de 30 mm , 15°
- Herramienta de inserción
- Mecanismos de fijación completos
- Conjunto de obturadores (5 piezas)
- 2 Retractores rectales
- Destornillador de ovoides y topes
- 2 Topes cervicales
- 10 Agujas plásticas intersticiales
- 10 Tornillos plásticos
- 50 Tapones para esterilización CT/RM.

3.4. UN SISTEMA DE TRATAMIENTO COMPLETO TIPO “VENEZIA” PARA TRATAMIENTOS DE CÉRVIX AVANZADOS TANTO INTRACAVITARIOS COMO INTERSTICIAL DE ESTADIOS IIIA, IIIB Y IVA

- Aplicador “Venezia”
- Juego de ovoides de Medialuna de 26 mm y 60° tanto izquierdo como derecho
- Juego de ovoides de Medialuna de 30 mm y 60° tanto izquierdo como derecho
- Juego de tubos intrauterinos de distintas longitudes (30, 40, 50 y 60 mm) y 30° de angulación
- Juego de placas de tratamiento de 26 mm tanto izquierdo como derecho
- Juego de placas de tratamiento de 30 mm tanto izquierdo como derecho
- Juego de elementos para tratamiento perineal
- Juego de insertos de bloqueo para agujas 6F.
- Juego completo de elementos de fijación
- Conjunto de elementos de limpieza y esterilización.



4. MESA DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICA PARA APLICACIONES DE BRAQUITERAPIA.

- Mesa quirúrgica “móvil” y de tipo “convencional”:
 - Funcionamiento eléctrico, con mando mediante cable o por IR. Se indicará el tipo de baterías y su autonomía de trabajo (Se incluirá el cargador de baterías)
 - Deberán ser eléctricos, como mínimo, los siguientes movimientos:
 - Altura variable.
 - Lateralización derecha/izquierda.
 - Movimiento trendelenburg y antitrendelenburg.
 - Subida y bajada de placas apoyapiernas.
 - Subida y bajada del respaldo.
 - Tablero de baja atenuación a los Rx, dividido en secciones y:
 - Con acolchado de baja atenuación a los RX.
 - Con rieles guías laterales.
 - Todas las ruedas serán multidireccionales con freno, con desplazamiento en dirección longitudinal y transversal.
 - Se incluirán los siguientes accesorios:
 - Placa de cabeza inclinable (1 ud).
 - Elongación de placa de asiento (1 ud).
 - Placas apoya-piernas, separables (par).
 - Adaptador para placas de cabeza (par).
 - Apoyabrazos ajustables en altura y orientables (2 uds).
 - Bridas de sujeción de accesorios a guías laterales (3 uds).
 - Arco de narcosis (1 ud).
 - Porta-piernas con sujeción tipo bota, manejable con una sola mano (1 ud).



- 5. ACTUALIZACIÓN DE SISTEMA DE PLANIFICACIÓN ONCENTRA PROSTATE DE TIEMPO REAL A VERSIÓN 4.X TANTO HARDWARE COMO SOFTWARE.**
- 6. ACTUALIZACIÓN DE SISTEMA DE PLANIFICACIÓN ONCENTRA BRACHY TANTO HARDWARE COMO SOFTWARE A LA ÚLTIMA VERSIÓN DISPONIBLE. DEBERÁ INCLUIR LIBRERÍA DE APLICADORES, LICENCIA PARA CÁLCULO HIPO Y PARA CÁLCULO CON HETEROGENEIDADES.**
- 7. MANIQUÍ PARA SIMULACIÓN DE IMPLANTES DE BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA Y MANIQUÍ PARA VERIFICACIONES DE GEOMÉTRICAS DE BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA SIGUIENDO RECOMENDACIONES DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE FÍSICOS EN MEDICINA (AAPM).**
- 8. INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO**
 - El adjudicatario deberá suministrar por escrito toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento. Se responsabilizará de la dirección de las obras de acondicionamiento de la sala blindada y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.
 - El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción, y retirará los elementos de embalaje. Se incluirá la retirada y gestión de los elementos con posible contenido residual radiactivo.
 - El adjudicatario instalará el equipo con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta en condiciones de uso, garantizando su compatibilidad y comunicación con la red de registro y verificación del servicio.
 - Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional durante el período de garantía.



- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. 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, acompañado de:
 - Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedará en el Centro
 - En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo
 - Manual de mantenimiento del usuario.

Asimismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

- Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los accesorios, será completamente nuevo; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.
- Se incluirá la desinstalación y desmantelamiento completo del equipo instalado en el búnker de braquiterapia, incluyendo la retirada. Todos los gastos derivados de las tareas descritas en este apartado serán por cuenta del adjudicatario, incluyendo las tasas oficiales.

9. PRUEBAS DE PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN

- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En un plazo no superior a 10 días, se entregará a dicho Servicio un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas de aceptación efectuadas.
- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedarán en el Centro donde se instala el equipo.



- En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.

10. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La empresa adjudicataria:

- Debe entregar documentación técnica (planos de instalación, fichas técnicas, etc.) correspondiente al equipo y todos sus componentes. De manera principal deben incluir el compromiso de entrega correspondiente al esquema descriptivo detallado de todos los componentes del equipo.
- Debe entregar la relación de equipos (similares a los del concurso) instalados en Europa (principalmente España).
- Debe quedar claramente especificados aquellos materiales y complementos que están incluidos la oferta presentada.
- El Manual de funcionamiento y el de mantenimiento deben estar en castellano.

11. FORMACIÓN

- La oferta incluirá un plan de formación para todo el personal implicado en las técnicas de tratamiento suministradas, con una formación previa a la puesta en marcha para uso clínico y durante la etapa inicial de uso clínico.

12. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El período de garantía será de 1 año, valorándose plazos mayores. La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional. Esta incluirá materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.



El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

EL JEFE DE SERVICIO DE FÍSICA MÉDICA



Fdo.: José Miguel Fernández Soto



