

**EXPEDIENTE: PAS 2018-0-157**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA PLANIFICADOR DE BRAQUITERAPIA PROSTÁTICA DE ALTA TASA DE DOSIS CON STEPPER E IMPLMENTEACIÓN DE LA FABRICACIÓN DE MOLDES PARA BRAQUITERAPIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

## **ÍNDICE**

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. REQUISITOS MÍNIMOS**
- 3. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN.**
  - 3.1. HARDWARE**
  - 3.2. SOFTWARE**
- 4. STEPPER ROBOTIZADO**
- 5. MATERIAL FUNGIBLE PARA INICIAR LA PRÁCTICA**
- 6. DISEÑO Y FABRICACIÓN DE MOLDES PARA BRAQUITERAPIA.**
- 7. FORMACIÓN.**
- 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 planificador de braquiterapia prostática de alta tasa de dosis con stepper e implementación de la fabricación de moldes para braquiterapia con destino al Hospital Universitario Doce de Octubre.

### **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.

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.

Excepto si se indica otra cosa, las especificaciones de referencia en parámetros dosimétricos, especificaciones del planificador estarán de acuerdo con la tabla II.A del anexo II del RD 1566/98 por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia.

### **3. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN.**

- Módulo de planificación de braquiterapia HDR prostática compatible con el sistema cargador remoto existente en el servicio (Microselectron Elekta).

#### **3.1. HARDWARE**

- Ordenador que soporte el sistema de planificación dosimétrica objeto del concurso.
- Deberá estar integrado en una plataforma móvil.
- La pantalla deberá ser de alta resolución y al menos 24 pulgadas. Se valorará mayor dimensión.

### **3.2. SOFTWARE**

- Será un software que permita la planificación de tratamientos de alta tasa de dosis en tiempo real con imágenes ecográficas.
- Deberá funcionar con cualquier tipo de imagen DICOM médica.
- Deberá disponer de un módulo de fusión automática con resonancia magnética.
- Deberá disponer de conectividad con el PACS del hospital mediante conexión de red.
- Deberá disponer de capacidad de exportar los planes de tratamiento al cargador remoto mediante la red del Hospital.

### **4. STEPPER ROBOTIZADO**

- Capacidad de movimiento automático mediante software.
- Tendrá la capacidad de girar la sonda ecográfica para poder adquirir la imagen de la próstata en tres dimensiones.
- Debe de permitir la adquisición de cortes ecográficos de al menos 5 mm. Se valorará valores de corte menores.

### **5. MATERIAL FUNGIBLE PARA INICIAR LA PRÁCTICA**

- El fabricante suministrará el material fungible necesario para realizar 10 implantes de braquiterapia prostática.

### **6. DISEÑO Y FABRICACIÓN DE MOLDES PARA BRAQUITERAPIA.**

- Se suministrará hardware (impresora y digitalizador) necesario para la digitalización e impresión de objetos 3D.
- Se suministrará una licencia por al menos un año del software necesario para poder iniciar la práctica clínica.
- Se suministrará el material fungible (polímeros) necesario para poder iniciar la práctica clínica. Se valorará el número de polímeros diferentes y su cantidad.

## **7. FORMACIÓN.**

Se incluirá un programa de formación para el inicio de la actividad objeto del concurso. Se distinguirá niveles de formación para:

- Personal técnico.
- Personal facultativo.

## **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.

Madrid 11 de julio de 2018



DIRECTOR DE GESTIÓN

Dr. José Nieves González

El jefe de Servicio  
de Oncología Radioterápica



Jose Perez-Regadera Gómez

