



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR
EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS
CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO
CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

GCASU 2018-88



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276730296356996066361**

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. REQUISITOS MÍNIMOS
3. EQUIPO PROYECTOR DE LA FUENTE
4. UNIDAD DE CONTROL COMPUTARIZADA
5. APLICADORES Y ACCESORIOS
6. MATERIAL DE QUIRÓFANO
7. EQUIPAMIENTO DOSIMÉTRICO
8. CONTROL DE CALIDAD
9. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN
10. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD
11. FUENTE RADIATIVA
12. NORMATIVA Y PRUEBAS DE PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN
13. DESINSTALACIÓN DEL EQUIPO EXISTENTE, INSTALACIÓN, GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO
14. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA
15. FORMACIÓN



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276730296356996066361**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

GCASU 2018-88

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación de la adquisición e instalación de un sistema de braquiterapia de alta tasa de dosis, con destino al Hospital Universitario Puerta de Hierro.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

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

3. EQUIPO PROYECTOR DE LA FUENTE

- Se proporcionará la última versión existente en el mercado.
- Sistema de carga diferida controlado por control remoto para fuente de Ir-192.
- Contenedor de transporte de doble canal.
- El contenedor de la fuente debe atenuar su intensidad con carga máxima a valores de TKRA a 1 m menores que 3 $\mu\text{Gy/h}$ (para 10 Ci de Ir-192), siendo en cualquier caso, acorde a las recomendaciones ICRP, DIN y las normas IEC vigentes.
- Número de canales mínimo de 20.
- Capacidad para determinar el rango de actividad de la fuente que tiene en su interior.
- Intervalo de pasos de programación de al menos 1 mm.
- Precisión de posicionamiento de la fuente de ± 1 mm.
- Función de simulación que asegura las conexiones, viabilidad de recodos y que todos los parámetros y condiciones son las adecuadas para iniciar el tratamiento.
- Retorno automático de la fuente tras fallo de alimentación.
- Sistema manual de retorno de emergencia.
- Velocidad de proyección de la fuente de, al menos, 50 cm/s.

4. UNIDAD DE CONTROL COMPUTARIZADA

- Panel de control computarizado.
- Sistema de retorno de seguridad automático ligado a la puerta del búnker.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276730296356996066361**

- Sistema de seguridad de retorno por fallo en conexiones.
- Generación de mensajes de estado y posibles incidencias durante el tratamiento.
- Pulsador de parada de emergencia.
- Sistema de seguridad que impida uso no autorizado.
- Indicación de si termina el tratamiento tras fallo de alimentación.
- Conservación de datos tras fallo de alimentación.
- Informe del tratamiento realizado así como del total de los pacientes.
- Modos de funcionamiento especiales para las operaciones de control de calidad del equipo.
- Generación de mensajes de estado y posibles incidencias en la consola de la unidad.
- Volcado de datos tras cada tratamiento.
- Los datos de tratamiento deben poderse transferir por red desde el planificador, o bien almacenarse en el sistema de verificación y registro.
- Posibilidad de programación de tratamientos manuales además de los provenientes del planificador.
- Monitorización de la posición de la fuente bajo todas las condiciones.
- Monitorización completa del tratamiento.
- Dispondrá de un sistema que permita que el plan de tratamiento, con todas las sesiones previstas, se realice en una única importación, de forma que impida la administración de más sesiones de las pautadas.
- Panel de control computarizado.

5. APLICADORES Y ACCESORIOS

- Todos los aplicadores suministrados deberán ser compatibles con imagen de TC y de RM.
- Conjunto de aplicadores (o con funcionalidad y características similares):
 - 1 set de aplicadores tipo Utrech para tratamiento combinado intracavitario e intersticial que incluya:
 - Ovoides tubos 1 y 2
 - Sonda intrauterina a 15º, 30º y 45º y de 40, 60 u 80 mm de recorrido intrauterino.
 - Par de ovoides intersticiales a 15º y 25º de 15, 20, 25 y 30 mm
 - Fijaciones compatibles con RMN
 - Herramienta de inserción.
 - Tope cervical
 - Retractor rectal de 30 y 40 mm
 - Herramienta de inserción para tubos intersticiales.
 - Cápsulas de esterilización.
 - Tornillos para fijar los diferentes elementos.
 - 1 set de cilindros vaginales 20, 25, 30 y 35 mm, con sonda intrauterina de a 15º, 30º y 45º, con sistemas de fijación.
 - Agujas, 2 plantillas transperineales e intersticiales. Al menos 60 agujas de en torno a 20 cm y, al menos, 20 agujas de más de 20 cm para implante de próstata y parametriales.
 - Sonda para verificación de longitudes de los conjuntos tubo de transferencia más aplicador.



- Tubos de transferencia que permitan conectar la unidad de tratamiento con todos los aplicadores que se suministren.
 - Dispondrá de sistema de control sobre apertura y conexión de los tubos de transferencia.
- Marcadores radioopacos, compatibles con TC y marcadores radioopacos compatibles con RM, que permitan simular las posiciones de la fuente radiactiva.

6. MATERIAL DE QUIRÓFANO

- Mesa de quirófano articulada con 4 ruedas directrices y anclajes para braquiterapia ginecológica y perneras posición litotomía.
 - Con funcionamiento eléctrico que permita los movimientos de altura, lateralización derecha e izquierda, *trendelenburg* y *antitrendelenburg*, Subida y bajada de placas apoyapiernas y respaldo.
 - Tablero permeable a los Rx, dividido en secciones y con acolchado transparente a los Rx y conductivo.
 - Se incluirán los siguientes accesorios:
 - Placa de cabeza inclinable (1 ud)
 - Elongación de placa de asiento
 - Par de placas apoya-piernas, separables
 - 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

7. EQUIPAMIENTO DOSIMÉTRICO

- Suministro, si no fueran compatibles con la unidad de tratamiento suministrada, de los insertos necesarios para conectar las cámaras de tipo pozo (Standard Imaging HDR plus y PTW TW33004) a la unidad de tratamiento.
- Cable prolongador para la cámara de ionización PTW TW33004 (mínimo, 3 m de longitud).
- Calibración de la cámara pozo del servicio (Standard Imaging HDR plus) cuya calibración ha caducado. Deberá realizarse en un laboratorio autorizado y se incluirá certificado de calibración, con incertidumbres y cadena de trazabilidad.

8. CONTROL DE CALIDAD

- El sistema de control de calidad deberá ser independiente, con posibilidad de verificar y comprobar la posición de la fuente y poder realizar simulaciones de la misma.
- Incluirá tubos de transferencia específicos para necesidades de los controles.
- Se valorará la inclusión de un sistema de autorradiografía multicanal graduado.
- Regla graduada para ver posición de la fuente a través de sistema de vídeo.



9. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN

- Se actualizará el sistema actual, o bien se sustituirá por otro de similares prestaciones o superiores. No se perderán funcionalidades respecto de la versión actual.
- Constará de, al menos, 2 licencias (1 de contorno y 1 de planificación).
- Hardware de última generación y altas prestaciones dispondrá de:
 - Pantalla tipo TFT LCD de al menos 24", posibilidad de conectar 2 pantallas.
 - Disco duro de al menos 1 TB.
 - Tarjeta gráfica de al menos 1 GB RAM.
 - Memoria RAM de al menos 32 GB.
 - Unidad de alimentación ininterrumpida que permita que la(s) estación(es) esté(n) operativa(s) al menos 10 minutos tras fallo de la alimentación convencional.
 - Sistema de backup o sistemas de doble disco duro en espejo que proteja el software y datos del paciente.
 - Se proporcionará todo el hardware necesario para su funcionamiento.
- Deberá tener algoritmo de planificación inversa para alta tasa de dosis.
- Dispondrá de librería de aplicadores.
- Fusión de imágenes:
 - Estación independiente de la estación de planificación.
 - Permitirá la importación, exportación, registro y fusión de imágenes, posibilitando la definición de la relación entre dos o más estudios con el propósito de la fusión de imágenes.
 - Permitirá soportar todas las herramientas de definición de estructuras y de blancos del modelado anatómico pudiéndose mostrar las imágenes de distintos modos.
 - Dispondrá de herramientas de segmentación automática de estructuras y reconstrucción automática del implante.
- Incluirá software que cumpla protocolo de comunicación Dicom3.
- Permitirá compatibilidad absoluta con el TC y RM del centro.
- Permitirá también:
 - Cálculo en 3D.
 - Exportación directa de los datos del paciente y de planificación a la unidad de tratamiento.
 - Recibir y procesar imágenes TC, RM y US.
 - Uso de imágenes del TC con contorno de las mismas.
 - Localización manual y automática de las posibles posiciones a partir de información exclusiva del TC.
 - Introducción de imágenes de RM.
 - Fusión automática TC-RM y PET-TC.
 - Ser acorde con las normas de la AAPM TG43.
 - Presentación tridimensional de estructuras y dosis.
 - Presentación de isodosis en planos TC.
 - Cálculo de histogramas dosis volumen diferencial, acumulativo y natural.
 - Optimización y planificación inversa.
 - Posibilidad de edición manual de tiempos de tratamiento.
 - Cálculo teniendo en cuenta la anisotropía de la fuente.
 - Evaluación simultánea de planes.



10. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD

- Se mantendrán los sistemas ya existentes:
 - Detector de radiación de área con umbral de alarma seleccionable.
 - Sistema de seguridad que impida irradiación en caso de que la puerta permanezca abierta.
 - Contenedor de emergencia con pinzas y alicates cortaalambres.
 - Circuito cerrado de TV motorizado y controlado desde estación de trabajo, con zoom y enfoque automático.
 - Señalización luminosa en el acceso a la sala conectada con la puerta que indique el estado de funcionamiento del equipo.
 - Intercomunicador de doble comunicación sala de tratamiento-control.
 - Sistema de seguridad tras fallo de alimentación eléctrica, por medio de batería independiente en el equipo de carga diferida.
 - Pulsadores de paro de emergencia en búnker y puesto de control.
- Sistema de retracción manual de la fuente en caso de fallo de todos los sistemas eléctricos.
- Indicador de si el sistema de seguridad detecta que las conexiones: indexador-tubo de transferencia y tubo de transferencia-aplicador son correctas.

11. FUENTE RADIATIVA

- Fuente de Ir-192 de dimensiones máximas: 0,9 mm x 5,0 mm y actividad nominal de la carga de 370 GBq (10 Ci).
- Irá acompañada del correspondiente certificado de calibración que ha de incluir, entre otras características, la incertidumbre de la tasa de kerma en aire medida por el fabricante, certificado de estanqueidad y control de calidad de la soldadura fuente-cable. Se deberán suministrar todos los factores necesarios para calcular la dosis según el formalismo TG43 de la AAPM
- Se deberá suministrar la matriz de dosis de la fuente, que constará en la bibliografía existente

12. NORMATIVA Y PRUEBAS DE PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN

- Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, debiendo acompañar a la ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de productos.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.
- Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.



- Excepto si se indica otra cosa, las especificaciones de referencia en parámetros dosimétricos y geométricos, cumplirán con la legislación vigente en el momento de la 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.

13. DESINSTALACIÓN DEL EQUIPO EXISTENTE, INSTALACIÓN, GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

- Se incluirá la desinstalación y desmantelamiento completo de la unidad de tratamiento y planificadores destinados a braquiterapia actualmente instalados, incluyendo la retirada y gestión de los residuos radiactivos que se generen, conforme a la normativa actual. Todos los gastos derivados de las tareas descritas en este apartado serán por cuenta del adjudicatario, incluyendo las tasas oficiales si procedieran.
- El equipo nuevo debe instalarse en el búnker ya existente en el Área de Braquiterapia, para lo cual se deberá demostrar la viabilidad del proyecto de implantación del mismo, de acuerdo con la Normativa sobre Seguridad Nuclear y Protección Radiológica de la legislación española vigente.
- El búnker y el puesto de control dispondrán del mobiliario necesario para la instalación de consolas, monitores y puestos de trabajo (incluido Rack para electrónica informática-datos si fuera necesario y los distintos ordenadores que se precisen instalar)
- Además deberá contar con el mobiliario necesario para la ubicación de aditamentos, aplicadores y demás accesorios necesarios para tratamientos.
- Periodo de garantía será de mínimo de 1 año.

La garantía 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

Asimismo, estarán incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al Servicio de Radiofísica y PR del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.



El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La empresa adjudicataria de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

- Especificar periodo de operatividad (*uptime*) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días hábiles anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Tiempo útil de funcionamiento: mínimo 95%. Se valorará tiempo superior al 95%.
- Indicar condiciones y características de los contratos de mantenimiento ofertados.
- El contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía, será a todo riesgo e inferior al 10% del coste del equipo.
- El tiempo de respuesta del Servicio Técnico en caso de avería con equipo no operativo, será inferior a 3 horas dentro de la jornada laboral establecida. La asistencia se prestará durante la jornada real de funcionamiento del equipo. Se valorará menor tiempo de respuesta y diversas modalidades de Servicio Técnico: urgencias, festivos y/o fines de semana.
- Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en caso de que el Centro Sanitario no tenga contrato de mantenimiento.
- Indicar las localidades y direcciones del Servicio Técnico, al igual que una relación nominal del personal técnico perteneciente al mismo.
- Se entiende que el equipo descrito en las ofertas se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a seguir el procedimiento de comunicación e intervención sobre incidencias y averías de la unidad establecida en el centro.

14. MANUALES Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Deben 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 de los equipos
- Deben entregar la relación de equipos (similares a los del concurso. instalados en Europa (principalmente España).
- Deben 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.



15. FORMACIÓN

- Se incluirá la formación necesaria para el correcto manejo de los elementos suministrados a todo el personal implicado:
 - Radiofísicos hospitalarios.
 - Oncólogos radioterápicos.
 - Técnicos especialistas en Radioterapia, tanto del Servicio de Oncología Radioterápica como del Servicio de Radiofísica y PR.
 - Personal de enfermería, cuando proceda.
 - Personal administrativo, cuando proceda.
- Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de personal técnico, sanitario y administrativo, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.
- La formación se realizará por personal especializado de la empresa adjudicataria, sus fechas de realización serán flexibles y se fijarán de común acuerdo con los Servicios implicados dentro de la organización de servicios.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **127673029635696066361**