

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE RIGEN EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA ADQUISICION DE UN EQUIPO DE ULTRASONIDOS DE ALTA FRECUENCIA FOCALIZADO (HIFU) GUIADO POR RESONANCIA MAGNETICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente Pliego de condiciones Técnicas, regula los requisitos que deberá cumplir equipo de ultrasonidos de alta frecuencia focalizado (HIFU) guiado por un equipo de resonancia magnética que sea compatible con este sistema, que se adquiere a través de este procedimiento tramitado por exclusividad para la realización de ablaciones localizadas en el cerebro de forma no invasiva en el tratamiento de Temblor esencial, Enfermedad de Parkinson y dolor Neuropático, a los pacientes de este centro sanitario.

Este dispositivo está comercializado en exclusividad en España por la empresa Palex Medical, S.A., no existiendo en el mercado actualmente alternativa terapéutica. Es por ello por lo que se tramita este expediente por exclusividad. El Certificado acreditativo de este extremo forma parte de este expediente, que incluye el emitido por la empresa, como por la Dirección Médica de este centro sanitario, responsable de este contrato

**2.-COMPOSICION DEL EQUIPO Y CARACTERISTICAS TECNICAS ESPECÍFICAS DE LOS MISMOS**

Este sistema se compone de:

**2.1.-Camilla del paciente**

Incluye el transductor de ultrasonido focalizado montado en una unidad de posicionamiento mecánico, un cabezal estereostática compatible con RM y una membrana elástica. La camilla del paciente se acopla al escáner de resonancia magnética, de este modo se reemplaza la mesa de diagnóstico.

**2.2.-Sistema de agua**

El sistema de agua enfría y desengrasa el agua que circula continuamente en torno al cuero cabelludo. El armario del sistema de agua está instalado en la sala de equipos de RM.

**2.3.-Unidad delantera**

Esta unidad contiene el módulo de potencia que conforma e impulsa el haz acústico. Se instala en la sala de RM junto a la RMN.

**2.4.- Consola del usuario**

Esta unidad contiene el módulo de potencia que conforma e impulsa el haz acústico. Se instala en la sala de RM junto a la RMN.

**2.5.- Armario del equipo**

EXPEDIENTE 2021400033

  
DIRECTOR MÉDICO  
DR. UTRILLA LÓPEZ

El armario del equipo contiene los componentes eléctricos y electrónicos que controlan el funcionamiento del sistema. Está instalado en la sala de equipos de RM.

El hospital se compromete a que la Resonancia Magnética esté actualizada para que sea totalmente compatible con HIFU.

Todas las piezas y componentes presentados a este procedimiento negociado serán totalmente nuevos y no podrán tener ningún componente usado o reutilizado. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

### **3.-ESPECIFICACIONES OPERATIVAS DEL SISTEMA DE TRANSDUCTOR DE ULTRASONIDO FOCALIZADO**

#### **Debe disponer:**

- Transductor de ultrasonido con ajuste de fases en forma de casco con 1024 elementos controlados digitalmente, frecuencia de ultrasonido variable [600- 700 Khz].
- Emisión de sonicaciones terapéuticas de 5-60 segundos para reseca la zona de interés.
- Cuatro grados mecánicos de margen para acceder a la zona del tratamiento de forma precisa: movimiento lineal a lo largo de los ejes S/I R/L y A/P y movimiento angular del eje de la inclinación.
- Algoritmos focalizados avanzados que permiten corregir el grosor del cráneo y aseguran que los rayos converjan en la zona de interés.
- Localización precisa del punto de convergencia se controla mediante la dirección electrónica en tamaño (2-5 mm) y localización (<1 mm de precisión).
- Detección de movimiento: detección y notificación automática del movimiento del paciente.

### **4.-ESPECIFICACIONES DEL SOFTWARE**

- Planificación del tratamiento se realiza en imágenes de alta resolución de RM de las áreas de interés con la fusión de imágenes de TAC y RMN.
- El módulo de planificación del pretratamiento debe adaptar los parámetros de tratamiento según la anatomía del paciente.
- El archivo visual se conserva para la reproducción y evaluación del tratamiento.
- La termometría por RM debe permitir interactuar con la temperatura en tiempo real. Se podrán así ajustar los parámetros según sea necesario durante el tratamiento.
- Identificación precisa de la anatomía de la zona de interés.
- Visualización de la trayectoria del haz para su verificación.
- Clara diferenciación entre la zona tratada y la no tratada.

### **5.- OTROS REQUERIMIENTOS LEGALES Y TECNICOS.**

5.1.- Los productos sanitarios presentados a este procedimiento negociado, deberán cumplir los Reales decretos 1841/1997, del 5 de Diciembre, 1566/1998 del 17 de Julio y 1976/1999 del 23 de Diciembre, que establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de imágenes y tratamientos y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, que sean de aplicación a los equipos reflejados, en el presente procedimiento de adquisición.

5.2.- Los productos presentados a este procedimiento negociado deberán cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes. Deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios (real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre) que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción de los productos de Clase I). Se incluirán documentos acreditativos del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

5.3.- También serán conformes con las normas y requisitos generales exigidos a los equipamientos electromédicos.

5.4.- El plazo de garantía será de un año. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante.

A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

5.5.- Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

## **6. - CONDICIONES DE SUMINISTRO y ENTREGA DEL EQUIPO Y REQUISITOS DE LA INSTALACION**

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo y accesorios, se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va

dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito y enviado fehacientemente, incluyendo el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Por razones de obra, logística o de cualquier otro tipo que la Gerencia estime, el plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con los responsables que designe este centro sanitario.

El hospital será el responsable de realizar las actuaciones de acondicionamiento que sean necesarias para instalar el equipo de forma que quede completamente operativo.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. El adjudicatario deberá retirar los elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). Posteriormente se realizará el **acta de recepción** del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que el adjudicatario, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## 7.-FORMACIÓN

El adjudicatario realizará la formación durante 15 tratamientos. Y se hará de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro en turno de mañana y tarde. El cronograma será acordado con la dirección del centro y los servicios clínicos y técnicos implicados en la implantación y utilización, con implicación de las distintas categorías profesionales.

## **8.-SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO**

El adjudicatario dispondrá de personal en Madrid, formado para realizar los mantenimientos correctivos y preventivos.

El tiempo máximo de respuesta en caso de avería será de 24 horas y el tiempo de resolución de las mismas de 48 horas.

El licitador incluirá en la oferta el precio del contrato de Mantenimiento integral, que entrara en vigor a partir del día siguiente en que concluya la garantía.

## **9.- OTROS REQUISITOS**

El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, DICOM RT (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Dichos certificados se deben adjuntar en la primera página de la oferta de cada equipo, sin los cuales no se pasará a puntuar la oferta correspondiente.

La oferta debe incluir la acreditación del cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE). Sobre numero 2

Incluirá asimismo, dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión.

## **10.- CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

En caso de que el equipo genere algún tipo de información clínica (imagen médica, señales fisiológicas u otros datos clínicos) susceptible de ser incorporada a los sistemas de información de este centro sanitario, deberán cumplirse los requisitos de conectividad y criterios técnicos que sean de aplicación, y firmar el contrato de confidencialidad aprobado los el Servicio Madrileño de Salud