

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ACELERADOR DE
ELECTRONES MÓVIL PARA EL NUEVO BLOQUE
QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
“GREGORIO MARAÑÓN”**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-001734/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ACELERADOR DE ELECTRONES MÓVIL PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-001734/2022

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados, con el fin de adquirir un acelerador lineal de electrones para tratamientos de Radioterapia Intraoperatoria en los quirófanos del nuevo Bloque Quirúrgico, de características compatibles con el equipamiento actual. De manera que se garantice la continuidad asistencial del programa de Radioterapia Intraoperatoria.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso 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. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también 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. 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.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, 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

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo de tres meses.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, agua, etc.) al equipo, 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.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y 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 de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo. Para este fin se deberá de adjuntar una descripción detallada de los procedimientos de la aceptación del equipo (Customer Acceptance Test, CAT).

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 médico, radiofísico y técnicos implicados en el tratamiento y personal técnico de mantenimiento para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se

adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un 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, incluidas todas las piezas y kits de recambio
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.
- Actualizaciones de software.
- Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 del hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo previstas por el fabricante, 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. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

En el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas y mediara solicitud de la Subdirección de Ingeniería, deberá ser sustituido por otro de iguales características. En todo caso, durante el periodo de garantía, se garantizará un equipo en préstamo en el caso de que una avería no pueda ser resuelta en el plazo máximo de 48 horas desde el diagnóstico técnico.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, sin exclusión alguna, válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 80.000 € IVA incluido del precio de adquisición y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

La empresa adjudicataria, se harán 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 lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario del concurso retirará el equipo en desuso LIAC Sordina 12MeV del HGU Gregorio Marañón sin coste adicional para el Hospital, en las fechas que determinen conjuntamente el Servicio de Oncología Radioterápica y el Servicio de Dosimetría y Radioprotección, y emitirá la documentación necesaria preceptiva para su baja y retirada.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se describen los equipos que integran el contrato, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

El presente pliego así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 03 de febrero de 2022
EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
Único	Acelerador móvil de electrones	1.000.000,00 €	1	826.446,28 €	173.553,72 €	1.000.000,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

El Acelerador Lineal Móvil de Electrones para tratamientos de Radioterapia Intraoperatoria dispondrá de todos los accesorios necesarios para poder realizar los tratamientos dentro de un quirófano.

El acelerador debe cumplir con los estándares internacionales relativos a los aceleradores médicos de partículas, es decir, con las normativas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-1 e IEC 62304.

En concreto, el acelerador deberá permitir:

- La realización en tiempo breve de los procedimientos de calentamiento del equipo y de los controles de calidad diarios.
- La realización en tiempo breve del acercamiento y de la alineación del acelerador al campo de tratamiento. A este respecto, es necesario facilitar adecuadas referencias documentales relativas a los datos declarados para la evaluación
- La realización en tiempo breve del propio tratamiento
- La posibilidad de esterilización completa de todas las partes que entren en contacto con el paciente

Todos los componentes del sistema deben cumplir los requisitos técnicos de seguridad previstos por la normativa vigente y aplicable.

El equipo ofertado será de fabricación reciente, y no podrá contener componentes utilizados ni re-acondicionados, debiendo aportar la documentación que se requiera en este sentido.

Será causa de exclusión, el incumplimiento y/o omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de características técnicas

Características técnicas mínimas:

- El equipo ha de estar formado por una unidad móvil y una unidad de control separadas. La unidad de control deberá ser posible colocarla en una zona/área exterior al quirófano.
- El equipo dispondrá de al menos cuatro energías nominales diferentes.
- Las energías nominales del haz de electrones han de ser:
 - Energía mínima de 6MeV

- Energía máxima de 12MeV
- El diámetro de las colimaciones han de ser:
 - Diámetro mínimo de 3cm
 - Diámetro máximo de al menos 10cm
- Se deberá disponer de al menos 7 colimaciones de tamaños diferentes.
- Las terminaciones de los colimadores deberán tener diferentes ángulos de bisel, entre ellos al menos 0°, 15°, 30° y 45° para cada uno de los tamaños, para permitir cubrir de modo óptimo la incisión quirúrgica.
- Las colimaciones han de permitir la visualización directa del campo de tratamiento.
- Las dimensiones de la unidad móvil y sus grados de libertad han de ser tales que permitan la realización de maniobras de acercamiento a la mesa quirúrgica y de alineamiento en tiempo breve.
- Los grados de libertad de movimiento del equipo han de ser mínimo cinco (5) e independientes entre sí. De modo que, la cabeza de la unidad móvil como mínimo, debe de:
 - Disponer de movimiento de elevación, movimiento ascendente y descendente, no inferior a 30cm
 - Disponer de ángulo de rotación no inferior a $\pm 45^\circ$
 - Disponer de ángulo de cabeceo no inferior a $\pm 10^\circ$
- El equipo se ha de poder conectar directamente a la red eléctrica del Hospital y funcionar a 230Vac 50Hz una fase o a 110Vac 60Hz una fase.
- Dadas las características estructurales del nuevo quirófano donde se va a ubicar el equipo, y la zona de medida habilitada, la unidad móvil deberá:
 - Permitir realizar los tratamientos (emitiendo radiación) en un rango en el que la cota superior del equipo no supere 270 cm.
 - El peso máximo de la unidad de tratamiento no superará los 700 kg.
 - El ancho máximo de la unidad de tratamiento y de la unidad de control no superará los 100 cm.La casa comercial se asegurará de cumplir estos requisitos para el acceso total del equipo a la nueva instalación.
- La dosis en superficie deberá ser superior o igual al 87% de la dosis máxima medida en el eje del haz para todas las energías y todas las colimaciones disponibles.
- La uniformidad de los campos de radiación (variación de la dosis absorbida en el interior del 80% del área central del campo de radiación), deberá ser, para la máxima energía (12MeV) menor del 10% para los aplicadores entre 4cm y 10cm.

- La simetría de campo (porcentaje de variación entre dos puntos equidistantes cualquiera con respecto al eje del haz de la región plana uniforme) deberá ser para la energía máxima (12 MeV) inferior o igual al 3%.
- La tasa de dosis con el aplicador de 10cm de diámetro deberá de estar comprendida entre 10 y 30 Gy/min.
- La linealidad del sistema dosimétrico deber ser inferior o igual al 1% entre 3 y 30Gy de la dosis emitida.
- La estabilidad del sistema ha de ser:
 - A corto plazo: inferior o igual al 1%
 - A largo plazo: inferior o igual al 3%
- La contaminación del haz de electrones por rayos X (porcentaje de dosis en profundidad de R_p+10 (cm) ha de ser inferior o igual al 1%
- Se deberán de suministrar dispositivos para la protección del tejido sano durante el tratamiento del carcinoma de mama, de al menos diámetros de 4, 5, 6, 7, 8 y 9 cm.
- El equipo dispondrá de al menos dos pulsadores de emergencia: uno en la unidad móvil y otro en la unidad de control.
- El equipo dispondrá de señal acústica y luminosa de indicación de radiación.
- El equipo deberá de contar con barrera de protección horizontal para absorber la radiación dispersa, cuya posición se podrá comprobar en tiempo real. Esta barrera tendrá que tener al menos las siguientes características:
 - 70cm de diámetro.
 - 18cm de grosor de plomo.
- La radiación dispersa en el plano del paciente, medida a una distancia de 3m desde el foco del haz, ha de ser menor de $0.4\mu\text{Sv/Gy}$. Esto significa que para una dosis de 10Gy suministrada a la profundidad del máximo, la radiación dispersa en un punto situado a 3m del foco del haz ha de ser inferior a $4\mu\text{Sv}$.
- El equipo y la instalación debe cumplir con todos los requisitos de protección radiológica según la legislación vigente.
- Se deberán suministrar instrumentos de cálculo y simulación de la distribución de la dosis para facilitar la caracterización dosimétrica del acelerador, bien en términos de distribución de la dosis (PDD's, perfiles a diferentes profundidades, curvas de isodosis), bien en términos del cálculo de los factores de salida/campo (factores de output). Por lo que será necesario facilitar información bibliográfica de carácter internacional relativa a los datos declarados para la evaluación.

Requisitos de instalación:

- Suministro e instalación de lámparas de señalización para 2 puertas.
- Suministro e instalación del sistema de interlock (micro interruptores) del quirófano y de la sala donde se realizarán los controles de calidad.
- Suministro e instalación de al menos dos cámaras de CCTV para control del paciente durante los tratamientos.
- Suministro de armario para el almacenaje de los accesorios.
- Suministro de 2 cables de conexión entre la unidad móvil y la de control.
- Suministro e instalación de dos pasa-cable: uno entre el quirófano y la sala donde se realizan los controles de calidad, otro entre esta sala y el puesto de medida.

Accesorios adicionales:

- Se suministrará un aplicador de referencia adicional (10cm), con todas sus terminaciones, para el control de calidad.

Madrid, 07 de febrero de 2022

EL JEFE DEL SERVICIO
DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

EL JEFE DEL SERVICIO
DE DOSIMETRÍA Y RADIOPROTECCIÓN

Miguel Angel lozano

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA