

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INMOVILIZACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA EXTRACRANEAL (SBRT) DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 23/031 S

INDICE

1. OBJETO	2
2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS	2
3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS.....	4
4. LEGISLACIÓN	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	5
6. GARANTÍA.....	5
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	6
8. FORMACIÓN.....	7
9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO	7
10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.	9
11. OTRAS.....	9
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	9
13. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	11

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición de dos unidades de Sistema de inmovilización de radioterapia estereotáxica extracraneal (Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT) para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

LOTE	ORDEN	UDES	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO SIN IVA (*)
1	1	2	Sistema Inmovilización SBRT	ONRT	64.134,00 €
				TOTAL	64.134,00 €

(*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

Lote 1 Orden 1.-SISTEMA INMOVILIZACIÓN SBRT (2 unidades)

El sistema debe de ser indexable en los equipos de adquisición de imagen del Hospital Universitario de Fuenlabrada (con el TC instalado en el Servicio de Radioterapia, con el PET TC de Medicina Nuclear y se valorará que sea indexable con la RM 3T). También debe de ser indexable en los aceleradores Truebeam instalados en el Servicio. Las barras de indexación del tablero a la mesa del acelerador deben de poder colocarse en cualquier posición de las existentes en el tablero del acelerador. Debe suministrarse TODO el material necesario para la indexación.

Debe de ser de un material compatible con resonancia magnética. El fabricante debe incluir la ficha técnica de los productos ofertados, documento oficial, donde quede especificado si el equipo es RM SAFE o RM CONDITIONAL. Esta compatibilidad desde ser para campos magnéticos de 3T y superiores. Además, el modelo ofertado del fabricante debe tener marcado CE.

Deberá permitir al menos la realización de tratamientos de SBRT sobre pulmón, hígado, abdomen, pelvis y columna.

Debe de estar provisto de reglas milimétricas en los laterales para asegurar la recolocación tanto del paciente sobre la base, como de los accesorios sobre la base. Debe permitir que se realicen tatuajes sobre el paciente que sean visibles y permitan su reposicionamiento respecto a la base y sus accesorios.

Debe de ser compatible con el sistema de radioterapia guiada por superficie (SGRT) instalado en el nuevo equipo Truebeam de Varian.

El sistema debe de ser compatible y permitir la integración con los sistemas de control respiratorio instalados en el TC de Siemens instalado en el Servicio y en los aceleradores Truebeam (RPM de Varian).

Debe de garantizar la compatibilidad con técnicas avanzadas de IGRT, con el máximo confort para el paciente.

Debe de ser de un material con bajo nivel de atenuación respecto de la radiación que lo atraviese.

Debe de ser compatible con los sistemas de sujeción e inmovilizadores adaptados con soportes para brazos y muñecas elevadas que se emplean en tórax, pulmón, mama, ya existentes en el servicio.

Debe ser un sistema que no genere artefactos en las imágenes adquiridas (TC/RM/PET TC). Debe de ser compatible con pacientes de distinta envergadura y ajustable a contornos variables por lo que deberá tener grados de libertad que permitan una fijación personalizable al paciente.

Dicho sistema constará de:

- 1 tablero inferior indexable a las mesas de las Unidades de Tratamiento del Servicio de Oncología Radioterápica. Se valorará la posibilidad de poder colocar máscaras termoplásticas para cabeza y cuello.
- 1 puente de compresión rígido tipo arco, según anatomía del paciente, que minimice la variación interfacción e intrafracción ocasionada fundamentalmente por el movimiento respiratorio y por movimientos involuntarios del paciente. Se debe de basar en tecnología de 1 solo puente (arco); este puente debe permitir una amplitud de movimientos suficiente para pacientes muy delgados y gruesos, sin necesidad de recurrir a diferentes puentes con sus tamaños respectivos para el tratamiento de estos. Tiempo de apertura en torno a 1 segundo para excarcelar al paciente en caso de emergencia. El sistema debe de permitir la opción de colocar los componentes de forma asimétrica (p ej. movimientos asimétricos en sus hombros).
- 1 puente de compresión rígido tipo arco, según anatomía del paciente, para restringir los movimientos de las extremidades inferiores. Debe de tener diferentes escalas que permitan verificar posiciones en relación a su apertura y a los elementos que en ella se colocan.
- 1 cinturón neumático de compresión adaptable a la guía con una pequeña bomba manual y con un manómetro. Debe de tener diferentes escalas dibujadas para facilitar la reproducibilidad al colocarla.
 - El sistema debe llevar puente de compresión rígido y cinturón neumático para usarse en función de las características y necesidad en cada paciente.
- 1 bolsa de vacío para piernas y caderas indexable en el arco.
- 1 plato en forma de mariposa, utilizado con el arco para fijar el movimiento respiratorio.
- 4 barras de indexación para el tablero.
- 1 inmovilizador de piernas para dar soporte a las rodillas y 1 soporte para fijar los pies.

- Si el sistema de inmovilización precisa la colocación de colchones de vacío o similares para el reposicionamiento submilimétrico del paciente, deberán ser suministrados al menos 5 colchones por cada sistema, éstos deben de tener válvula reforzada para garantizar la forma que proporciona el vacío durante más de 6 semanas.
- 2 colchones de pequeño tamaño para sujeción de rodillas

Estas cantidades deberán duplicarse al ser 2 las unidades objeto de este procedimiento.

4.-ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

En los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y los equipos ofertados deberán ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares a los ofertados que se hayan suministrado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, desde su suministro o inicio de actividad en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

2. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

3. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

LOTE / ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1 / 1	Sistema Inmovilización SRBT	30

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años, desde la puesta en marcha en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización, además la fecha de fabricación del equipo será como máximo del año anterior a la fecha de adjudicación.

4. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Lote /Orden	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
1 / 1	Sistema Inmovilización SRBT	24

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, *Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 23/031 S PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INMOVILIZACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA EXTRACRANEAL (SRBT) DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA*

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.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnico presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

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.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministra 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.

Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de 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 puesta en funcionamiento de los equipos 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.

La fecha de suministro deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de suministro de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

La empresa adjudicataria, una vez suministrados instalado los equipos, 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 en el Departamento 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 de los equipos. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos. Posteriormente se realizará el acta de recepción de los equipos, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, 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.

6. FORMACIÓN

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 técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

7. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

LOTE / ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1 / 1	Sistema Inmovilización SRBT	5%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Indicar el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

LOTE / ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1 / 1	≤ 7 horas

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados.

8. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

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:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- 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 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.

9. OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.

- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos,

lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

11. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

Fuenlabrada, a 7 de septiembre de 2023

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA
Fecha: 2023 09 12 13:03

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán

Directora Gerente

