

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO DE RADIOFARMACIA, ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS, EQUIPOS DE METROLOGÍA DE RADIACIONES IONIZANTES Y MANIQUIS DE CONTROL DE CALIDAD PET/SPECT PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

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 por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de un Equipamiento de Radiofarmacia, almacenamiento de residuos radioactivos, metrología de radiaciones ionizantes y controles de calidad, exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior, incluyendo mantenimiento preventivo y técnico-legal, así como, formación completa para la óptima utilización de los equipos por los profesionales.

El presente contrato tiene por objeto la adquisición con división en cuatro lotes, por los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: EQUIPAMIENTO DE RADIOFARMACIA			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
1	1.1	CELDA PLOMADA PARA DISPENSACIÓN DE FDG	1
	1.2	ACTIVÍMETRO DE ALTAS PRESTACIONES	1
	1.3	CABINA DE SEGURIDAD MICROBIOLOGÍA DE CLASE II	1
	1.4	SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS PET	1
	1.5	PROTECTORES DE JERINGAS PET	4

LOTE 2: ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
2	2.1	ARMARIO BLINDADO TIPO 1 (80X110X70)	1
	2.2	ARMARIO BLINDADO TIPO 2 (80X80X70)	2
	2.3	PAPELERA BLINDADA PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS PET	1
	1.4	CONTENEDOR PLOMADO PARA VENOPUNCIÓN	1

LOTE 3: EQUIPOS DE METROLOGÍA DE RADIACIONES IONIZANTES			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
3	3.1	DETECTOR DE RADIACIÓN AMBIENTAL PARA CÁMARA CALIENTE DEL ÁREA DE RADIOFARMACIA	1
	3.2	MONITOR DE RADIACIÓN/CONTAMINACIÓN PORTATIL	1

LOTE 4: MANIQUÍS CALIDAD PET/SPECT			
Lote	Nº orden	Descripción	Unidades
4	4.1 MANIQUÍS Y FANTOMAS PARA EQUIPO PET		
	4.1.1	MANIQUÍ RESOLUCIÓN ESPACIAL	1
	4.1.2	CONTROL DE CALIDAD CORREGISTRO	1
	4.2 MANIQUÍS Y FANTOMAS PARA EQUIPO SPECT		
	4.2.1	MANIQUÍ RESOLUCIÓN ESPACIAL	1
	4.2.2	TAMAÑO PIXEL	1
	1.5	CUADRANTES DE BARRAS	1

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1. EQUIPAMIENTO DE RADIOFARMACIA

LOTE 1.1 CELDA PLOMADA PARA DISPENSACIÓN DE FDG.

Los requerimientos técnicos mínimos exigidos son los siguientes:

- Máximas dimensiones externas aproximadas: 80 cm de ancho, 80 cm de profundidad, 70 cm de altura
- Blindaje de 50 mm Pb de perdigón en todas las caras.
- Visor de cristal plomado 90 mm de espesor equivalente a 30 mmPb @ 661KeV
- Pozo del activímetro integrado en la zona de trabajo y blindaje mínimo de 50 mm de Plomo perdigón- Apto para alojar cámaras de ionización diámetro <200mm, largo <440mm
- Puerta con diseño inclinado para más comodidad del operador
- 2 x Puertas laterales de entrada/salida de blindaje de viales (185mm x250mm) (sin abrir frontal)
- 1 x Puerta frontal que facilite la limpieza del interior de la celda, con 2 puertos para manos, con portezuelas blindadas 50mm Pb.
- Acabado interior y exterior en chapa de acero inoxidable de 2 mm.
- La celda debe poder trabajar en diferentes configuraciones de impulsión y extracción
- Sensor de velocidad del flujo laminar.
- Sensor para medir presión diferencial del filtro del flujo laminar.
- Sistema de impulsión y filtración de aire por turbina regulable que permita flujo laminar y clase A en la zona de trabajo, dotado de Filtro HEPA/ULPA.
- Sistema de extracción forzada por turbina regulable y filtro de carbón activo.
- Iluminación LED interna.
- Control vía PLC (Programable Logic Controller): visualización del estado de la celda en pantalla LCD.
- Al menos 2 tomas de corriente de 220V 5A
- Pasaje de cableado y conexiones, con previsión de pasos adicionales.
- Capacidad para hasta 2 generadores Germanio/galio68.
- Dispensador y fraccionador semi-automático de monodosis para PET con las siguientes características mínimas:
 - o Permite la dosificación semi-automática de los radiofármacos desde vial a jeringa blindada sin exposición del operador.
 - o Medida semi-automática en activímetro de la actividad dispensada.
 - o Permite diferentes modos de trabajo en función de la concentración de actividad del vial del radiofármaco.
 - o Para su uso en el interior de la celda blindada con flujo laminar.

LOTE 1.2 ACTIVIMETRO DE ALTAS PRESTACIONES

Requerimientos técnicos mínimos exigidos:

- Activímetro para medida de la actividad de radiofármacos, compuesto de cámara de ionización tipo pozo y electrómetro digital.
- Pantalla táctil para un uso fácil y limpieza sencilla.
- Factores de calibración para al menos 80 isótopos pre definidos
- Programas de control de calidad y auto diagnóstico incluidos.
- Exactitud mejor que +/-3%, linealidad mejor que +/-3%.

LOTE 1.3 CABINA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE CLASE II

Los requerimientos técnicos mínimos exigidos son los siguientes:

- Máximas dimensiones externas aproximadas: Dimensiones Ext. (AxFxH): 1100 x 753 x 1400 mm
- Mínimas dimensiones internas aproximadas Dimensiones Int. (AxFxH): 915 x 580 x 660 mm
- Modificación en base para instalación de cámara de activímetro existente marca CAPINTEC modelo CRC-25R
- Mampara en vidrio plomado de protección equivalente a 5 mmPb @661 keV, deslizante sobre guía
- Apertura del cristal de la cabina tipo guillotina
- Superficie de trabajo: acero inoxidable
- Laterales de acero inoxidable con esquinas redondeadas para facilitar la limpieza
- Blindaje 5mmPb macizo: en base, laterales y panel trasero, hasta 600mm de altura, cubierta de acero inoxidable.
- Con cajón blindado para 2 generadores de Molibdeno-Tecnecio.

- Clasificación de la zona de trabajo: ISO CLASE 5
- Pre-filtro de poliéster con 85% de retención
- Filtros HEPA H14 con eficacia >99,997% @ 0,1 y 0,3 µm para la impulsión y la extracción (recirculación 70%)
- Nivel de Ruido: <53,5 dB
- Iluminación > 1404 Lux
- Incluye: 2 tomacorrientes

LOTE 1.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS PET

- Blindaje mínimo 12.5 mm de protección equivalente de Pb/Tungsteno
- Compatible con los protectores de jeringa de 7.5 mm de tungsteno del dispensador semi-automático de monodosis
- Desplazable con ruedas
- Posibilidad de orientarlo

LOTE 1.5 PROTECTORES DE JERINGAS DE PET

- 4 unidades
- Para jeringas de 5 ml
- Blindaje de 7.5 mm de tungsteno
- Compatible con el dispensador semi-automático de monodosis y con el sistema de administración de dosis PET

LOTE 2. ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS

LOTE 2.1 ARMARIOS BLINDADOS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS TIPO 1

- Armario de tipo 1 (1 unidad):
 - o Contenedor de acceso superior con doble tapa y dos alojamientos separados con aproximadamente 70 cm de profundidad y medidas internas de 50 cm de ancho x 60 cm de fondo cada alojamiento.
 - o Dimensiones externas aproximadas: 80 cm de altura x 110 cm de ancho x 70 cm de fondo.
 - o Blindaje equivalente a 3 mm de Pb en la parte superior y en el perímetro total.
 - o Superficies en acero inoxidable para facilitar la descontaminación

LOTE 2.2 ARMARIOS BLINDADOS PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIOACTIVOS TIPO 2

- Armario de tipo 2 (2 unidades):
 - o Contenedor de acceso superior con doble tapa y dos alojamientos separados con aproximadamente 70 cm de profundidad y medidas internas de 30 cm de ancho x 60 cm de fondo cada alojamiento.
 - o Dimensiones externas aproximadas: 80 cm de altura x 80 cm de ancho x 70 cm de fondo.
 - o Blindaje equivalente a 3 mm de Pb en la parte superior y en el perímetro total.
 - o Superficies en acero inoxidable para facilitar la descontaminación

LOTE 2.3 PAPELERA BLINDADA PARA ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS PET

- Dimensiones internas aproximadas: 60 cm de profundidad x 25 cm de ancho x 25 cm de ancho
- Con ruedas para permitir su desplazamiento
- Blindaje mínimo equivalente a 15 mm de Pb
- Sistema que facilite la apertura de la tapa superior
- Superficies en acero inoxidable para facilitar la descontaminación

LOTE 2.4 CONTENEDOR PLOMADO PARA VENOPUNCIÓN

- Contenedor de acero inoxidable y blindaje de 6 mm de plomo macizo
- Tapa amovible con 2 asas
- Medidas interiores 250x250x350 mm
- Tapa de registro

LOTE 3. EQUIPOS DE METROLOGÍA DE RADIACIONES IONIZANTES**LOTE 3.1 DETECTOR DE RADIACIÓN AMBIENTAL PARA LA CÁMARA CALIENTE DEL ÁREA DE RADIOFARMACIA**

- Deberá incluir certificado de calibración del fabricante que incluya todos los modos de medidas incluidos en el equipo
- Dispondrá de pantalla LCD clara y retroiluminada
- Indicadores acústicos y luminosos programables
- Rango mínimo de medida de 100 nSv/h a 20 mSv/h
- Rango mínimo de energías de radiación X/gamma 50 keV a 1.3 MeV
- Que permita medidas de radiación beta con energías por encima de 1 MeV
- Que permita medir dosis equivalente ambiente $H^*(10)$
- Posibilidad de medir dosis integrada
- Soporte de instalación

LOTE 3.2 MONITOR DE RADIACIÓN/CONTAMINACIÓN PORTÁTIL

- Deberá incluir certificado de calibración y maletín de transporte.
- Que cumpla las normativas vigentes de la CEE.
- Para medidas de radiación X, gamma y de recuento de desintegraciones gamma, beta y alfa.
- Que permita medir dosis equivalente ambiente $H^*(10)$.
- Posibilidad de medir la energía de la radiación fotónica incidente con una incertidumbre máxima del 20%.
- Variación de la respuesta en energía inferior al 15% en el rango 20 keV-1MeV sin necesidad de aplicar factores de corrección.
- Aviso de batería baja.

LOTE 4. MANIQUÍ CALIDAD PET/SPECT**LOTE 4.1 MANIQUÍ PARA EQUIPO PET****4.1.1 Resolución espacial**

- Maniquí de resolución espacial de acuerdo NEMA NU2-2007.
- Que cumpla con el protocolo español de control de calidad de medicina nuclear.

4.1.2 Control de calidad corregistro

- Maniquí para control del corregistro de imagen entre diferentes modalidades en equipos híbridos.
- Que cumpla con el protocolo español de control de calidad de medicina nuclear

LOTE 4.2 MANIQUÍ PARA EQUIPO SPECT**4.2.1 Resolución espacial**

- Maniquí de resolución espacial (lineal) para gammacámaras. Capilar rellenable para medida de resolución espacial. Protección de 5 mm de Pb en los apoyos.
- Que cumpla con el protocolo español de control de calidad de medicina nuclear.

4.2.2 Tamaño Pixel

- Maniquí de tamaño de pixel para gammacámaras en ambos ejes X e Y.
- Que cumpla con el protocolo español de control de calidad de medicina nuclear.

4.2.3 Cuadrantes de barras

- Maniquí para la resolución de cuadrantes de barras (pares de líneas).
- Que cumpla con el protocolo español de control de calidad de medicina nuclear.

3. CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1.- Compra de equipos.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su correcto funcionamiento.

Se entiende también por equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2.- Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos **los manuales íntegramente en castellano**, correspondientes a la 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.

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

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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

5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital 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, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) a los equipos, 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 y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

5.2.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

5.3.-La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos 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 Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo **para el LOTE 1**, 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, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) 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.

7. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

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, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que 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.
- Mantenimiento Técnico–Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- Disponibilidad de accesorios y repuestos durante al menos 10 años desde la fecha de fabricación del modelo ofertado.

Asimismo, están incluidos todos los costes 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 las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo 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 periodo 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.

Durante el periodo de garantía, el licitador realizará al menos una revisión de mantenimiento preventivo sin cargo alguno para el Hospital.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

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 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

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

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada de los equipos y de la gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida la vigencia del contrato.

El adjudicatario se compromete a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato

8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para

la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Responsable del Servicio de Medicina Nuclear

Dr. Bernard Theillac