

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE Nº 2023-3-66

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS PARA HOSPITAL DE DIA DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS LIQUIDOS	2
3. OTROS REQUISITOS.....	4
4. ALCANCE.....	5
5. LEGISLACIÓN	5
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	6
7. GARANTÍA	7
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	7
9. FORMACIÓN	8
10.CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	9
11.CONECTIVIDAD.....	9
12.PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	9

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto el suministro de un Sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos para el Hospital de día de terapia metabólica del Servicio de Medicina Nuclear para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS LIQUIDOS

Se requiere un equipo para el sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos generados tras el tratamiento de pacientes de forma ambulatoria en el Servicio de Medicina Nuclear con partículas marcadas con ^{177}Lu y otros isótopos Beta y Alfa emisores que se adapte a las necesidades actuales y previstas en un futuro. Dicho sistema deberá permitir la recogida automática de dichos residuos, almacenarlos y evacuarlos de forma controlada a la red de saneamiento cumpliendo con la legislación de protección radiológica vigente.

Se entenderá por “equipo” el conjunto completo de sus componentes con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, de manera que puedan ser utilizadas todas las prestaciones del mismo, así como de las licencias necesarias para su uso.

Con el fin de almacenar y evacuar los residuos radiactivos cuando los niveles de radiactividad sean los permitidos, generados en la orina de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos, se solicita la adquisición de un sistema automático de residuos radiactivos líquidos con las siguientes especificaciones técnicas que deberá cumplir el equipo objeto del contrato:

1.1. INODORO

- El sistema incluirá un inodoro que estará dividido en dos zonas diferenciadas para la recogida de heces y de orina de forma independiente. Deberá permitir la recuperación del residuo radiactivo generado de manera automática y sin manipulación por parte del personal sanitario del hospital. Su superficie deberá ser lisa y de un material que permita una fácil descontaminación.
- Las zonas diferenciadas de recogida deberán disponer de un sistema de lavado independiente. Para los residuos líquidos el sistema contará con una electroválvula temporizadora y el volumen de agua de lavado deberá poseer capacidad de configuración (normalmente 0.5 l/descarga).

1.2. BOMBA DE TRASVASE BLINDADA

- El sistema deberá contar con una estación de trasvase/evacuación de la orina radiactiva desde el inodoro al depósito de llenado que se encuentra en el espacio anexo.
- La bomba estará fabricada en acero inoxidable, cubierta por un blindaje con 4 mm de plomo y alimentación eléctrica.

1.3. DEPOSITO DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS RADIATIVOS LIQUIDOS

El sistema incluirá

- Dos depósitos fabricados en acero inoxidable y blindados. Con una capacidad de 900 l para almacenamiento y decaimiento de los residuos.
- Los depósitos deberán tener un blindaje en las 4 caras (laterales, frontal y trasera) de un mínimo de 20 mm de Pb, previendo en un futuro la posibilidad de terapia con otros isótopos además de Lu177.
- Deberá disponer de un sensor de nivel de llenado y sonda de nivel de volumen.
- Dispondrá de un controlador/detector de niveles de radiación. Detector de radiación Geiger-Müller, con sonda instalada en el interior del depósito proporcionando la medida en Bq a tiempo real.
- Válvula manual accesible para la evacuación en caso de emergencia.
- Sistema de extracción de muestras
- Sistemas de ventilación con filtro de carbón activo
- Comunicación con las bombas de trasvase y evacuación.

1.4. SISTEMA DE DILUCIÓN DE RESIDUOS.

El equipo incluirá:

- Armario dotado de dos caudalímetros regulables que permitan el paso del agua de red y del residuo destinado a la dilución por otro.
- Tomas de agua de red.
- Tuberías de evacuación desde el equipo.

1.5. OTROS

El sistema incluirá además:

- Cuadro de control para los usuarios de pantalla táctil
- Cámara de video-vigilancia.

- Estación de trabajo de localización remota conectado al Sistema de Gestión de Residuos mediante ethernet para controlar y monitorizar el Sistema.
- Software aplicado que permita
 - Obtención sencilla de datos principales en la pantalla principal: nivel de llenado y de actividad (MBq) en cada depósito
 - Configuración manual o automática del funcionamiento de las bombas
 - Puesta en marcha de lavado del sistema, la evacuación y transferencia del residuo
 - Obtención de datos estadísticos con registro gráfico
 - Registro del listado de las acciones realizadas por los usuarios o en su caso automatizadas
 - Sistemas de seguridad y registro de alarmas/incidencias
 - Registro de los datos obtenidos a partir de las sondas de volumen y radiación
 - Añadir o eliminar usuarios autorizados en funciones avanzadas
- Licencia RadyNET a instalar en el ordenador de Radiofísica Hospitalaria. El sistema deberá permitir la conexión desde un mismo software los siguientes equipos:
 - Sistema gestión de residuos radiactivos de pacientes hospitalizados (I-131). Instalado en nuevo hospital.
 - Detectores de radiación de las habitaciones de terapia metabólica (GMRady7). Instalado en nuevo hospital.
 - Cámaras de videovigilancia instaladas en el nuevo hospital.
 - Sistema gestión de residuos radiactivos de pacientes ambulatorios (Lu-177).
 -

3. OTROS REQUISITOS

El licitador deberá incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes y referencias que integran el sistema, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos.

Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado), excepto los elementos que se van a ser trasladados.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

*Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los **contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales**, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, **en relación a las medidas de seguridad aplicables** y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común.*

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

Además, se exigirá como legislación específica:

1. **Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear**, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. Publicado en BOE Núm. 246 Sec III. Lunes 11 de octubre de 2010. Pág. 86171-86188.
2. **Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013** por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
3. **Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo** sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.
-

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), 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.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

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

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

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.

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.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a 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.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y 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 del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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.

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.

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

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por

ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 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/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. CONECTIVIDAD

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 de que disponga el **H120**.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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 **H120**.
- 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.
- 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.

12.2 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. 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.

12.3 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.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

Fdo. Dra. María José Tabuenca Mateo.

Responsable del Servicio de Medicina Nuclear.

Firmado por MARÍA JOSEFA TABUENCA MATEO -
el día 07/11/2023 con un
certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

EXPEDIENTE: 2023-3-66

OBJETO: SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS PARA HOSPITAL DE DIA DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE	AÑO DE ENTRADA
1	1	SISTEMA DE GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS	1	86.170,00 €	86.170,00 €	18.095,70 €	104.265,70 €	86.170,00 €	62304	2024
					86.170,00 €	18.095,70 €	104.265,70 €	86.170,00 €		

proyecto 2018/000930