

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.A. 77/2024

***SUMINISTRO: SISTEMA DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE PARA EL
SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir un Sistema de radioterapia guiada por superficie con destino al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

NORMATIVA

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. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye 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 un correcto 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 los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, 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 de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Los licitadores durante el plazo de presentación de ofertas podrán realizar visita a las instalaciones (acelerador lineal y TAC simulador) para conocer el estado actual del equipamiento que hay que conectar, previa solicitud de cita al servicio de Radiofísica y /o Radioterapia.

En la oferta presentada al procedimiento debe aportarse certificado explícito de conocimiento del estado del equipamiento existente en el Hospital y que están incluidas todas las actuaciones necesarias para la instalación del sistema ofertado.

El licitador indicará en la oferta presentada las actuaciones necesarias a realizar para la correcta instalación y funcionamiento del sistema ofertado, bien sean de realización propia o de terceros.

El adjudicatario será el responsable de la contratación y ejecución de todas las actuaciones necesarias para la instalación de todos los conductos, instalaciones eléctricas y de comunicación de acuerdo a los requerimientos propios de adjudicatarios, de forma que el equipo quede operativo y en estado funcional de acuerdo a las características mínimas requeridas y criterios de valoración ofertados.

El adjudicatario será responsable del contacto y coordinación con empresas terceras de los equipos existentes en las salas de tratamiento (acelerador lineal, TAC simulador), para la realización de las actuaciones necesarias para que el sistema ofertado quede operativo.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

En el caso en el que el acelerador donde se implemente, debido a su obsolescencia fuera sustituido, dentro de un período máximo de 5 años a partir de la fecha de la instalación del equipo de SGRT, con cargo a la empresa adjudicataria dicho equipo de SGRT deberá ser instalado en cualquier acelerador designado por el centro.

- **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 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.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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
- Mantenimiento

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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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 de los equipos.

La amplitud y calidad de la formación recibida será la precisa para asegurar el perfecto manejo y para la obtención del máximo rendimiento del equipamiento. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal tanto técnico como sanitario se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipamiento suministrado. Cualquier modificación/actualización del equipamiento conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. La formación se prestará de forma recurrente durante el periodo de garantía del equipamiento, de manera que puedan mantener el conocimiento de las funcionalidades, las innovaciones por actualizaciones, etc...

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años e 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).
- 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.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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 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.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) de precio de adjudicación**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega e implementación del equipo ofertado será de un máximo de 30 días a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado 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 equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

B.6 ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

El licitador durante el plazo de presentación de ofertas podrá contactar, previa solicitud de cita, con el Servicio de

Informática del centro para conocer las características específicas de la instalación y requerimientos informáticos de Oncología Radioterápica con el objeto de prever el equipamiento informático necesario requerido, configuración, red, hardware, software, seguridad, firewall que garanticen que todo lo necesario para el correcto funcionamiento del sistema y no disponible en el centro se incluirá en la oferta presentada.

El licitador indicará en la oferta presentada las actuaciones necesarias a realizar para la correcta instalación y funcionamiento del sistema ofertado, bien sean de realización propia o de terceros.

En la oferta presentada al procedimiento debe aportarse certificado explícito de conocimiento de la configuración, red, hardware, software, seguridad, firewall existente en el Hospital y que están incluidos todos aquellos elementos no disponibles en el centro necesarios para el correcto funcionamiento del sistema ofertado.

El licitador incluirá en su oferta la adquisición e instalación de todas las licencias necesarias de terceras empresas (aceleradores presentes en la instalación, sistema de registro y verificación Mosaicq, TAC simulador), de forma que el equipo quede operativo y en estado funcional de acuerdo a las características mínimas requeridas y criterios de valoración ofertados.

El adjudicatario será responsable del contacto y coordinación con empresas terceras de los equipos existentes en las salas de tratamiento (acelerador lineal, TAC simulador) y con el servicio de Informática del centro para la realización de las actuaciones necesarias para que el sistema ofertado quede operativo.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** 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.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por

sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	Sistema de radioterapia guiada por superficie	Oncología radioterápica	1	296.000,00 €	62.160,00 €	358.160,00 €

Sistema de radioterapia guiada por superficie (SGRT)

Sistema de ayuda no invasivo al posicionamiento y monitorización de la correcta posición del paciente en tiempo real durante la aplicación de un tratamiento de radioterapia, con el objeto de detectar y corregir posibles desviaciones entre el posicionamiento del paciente en la planificación y el tratamiento.

➤ Características mínimas requeridas.

- El sistema debe permitir:
 - ✓ Posicionar y monitorizar al paciente en 6 grados de libertad sin utilizar radiación ionizante ni marcadores, haciendo una reconstrucción 3D en tiempo real del paciente.
 - ✓ Detener y reanudar el tratamiento de forma automática cuando la posición detectada del paciente no sea la correcta.
 - ✓ Controlar inter e intrafracción del posicionamiento.
 - ✓ Permita ser aplicado en cualquier paciente, localización tumoral y con cualquier equipo de simulación y unidad de tratamiento de radioterapia externa actualmente en el mercado.
- En sala de tratamiento. Se incluirá al menos:

- ✓ Un mínimo de 3 cámaras de alta resolución que permitan una cobertura de 360º del paciente para tratamientos no coplanares y proyector/es de luz de alta definición.
- ✓ Monitor espejo del ubicado en sala de control
- ✓ Dispositivo para entrenamiento visual del control de respiración por parte del paciente, con pantalla al alcance visual del paciente.
- En Puesto de control se incluirá un PC que permita la ejecución del software del sistema, que al menos disponga de capacidad de almacenamiento de 1 TB, sistema operativo windows y monitor $\geq 24''$ con ratón y teclado. Desde este puesto se gestionará de forma remota el funcionamiento de cámaras y resto de hardware instalado en la sala de tratamiento.
- En la sala de simulación, se incluirá un sistema de escaneado óptico de superficies basado en láser con funciones de reconstrucción en 4D, imágenes en respiración sostenida y seguimiento de movimiento de mesa automático.
- Software incluido:
 - ✓ Software de comparación de superficies, que al menos incluirá:
 - Integración con la red del servicio y con el interfaz de los aceleradores existentes a través de las correspondientes licencias. Debe permitir al menos carga automática de paciente y planes RT DICOM con contornos de CT.
 - Debe permitir que durante el tratamiento la irradiación se detenga ante posibles desviaciones de la posición y pueda reiniciarse de nuevo cuando esten subsanadas.
 - Permita adquirir superficies y monitorizar pacientes sin disponer de un plan DICOM.
 - Herramientas para la comparación de la superficie en posición de tratamiento respecto a la de referencia, con estadísticas cuantitativas y gráficas.
 - Debe mostrar desviaciones entre las posiciones existentes y de referencia, emitiendo nuevas coordenadas para posición óptima de la mesa y permitiendo su envío para reposicionamiento de la misma.
 - Actualización continua en pantalla de los movimientos del paciente y desviaciones respecto al valor de referencia.
 - Exactitud del posicionamiento y detección del movimiento no superior a 0,5 mm
 - ✓ Módulo de seguimiento multipunto y monitorización de superficie de los tratamientos con gating respiratorio, tanto en respiración libre como sostenida
 - ✓ Módulo para la emisión y exportación de informes de tratamientos, calibraciones y controles de calidad
 - ✓ Módulo para calibración y control de calidad del sistema. Se incluirán los maniqués necesarios para llevarlo a cabo.

Se suministrarán todos los componentes del equipo de SGRT, así como activación de licencias y opciones que sean necesarias implementar en el acelerador, red y planificador instalados en el centro, con el objeto de poder utilizarse de forma completa e interactuar correctamente con el sistema de tratamiento, así como la distribución de acuerdo a las características de la sala y equipo de destino.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión.** Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos).
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá aportar certificado de conocimiento del estado del equipamiento existente en el Hospital y que están incluidas todas las actuaciones necesarias para la instalación del sistema ofertado.
- Debe aportarse certificado de conocimiento de la configuración, red, hardware, software, seguridad, firewall existente en el Hospital y que están incluidos todos aquellos elementos no disponibles en el centro necesarios para el correcto funcionamiento del sistema ofertado

- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

JEFE DE SERVICIO ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Firmado digitalmente por: MORERA LOPEZ ROSA M
Fecha: 2025 03 06 16:01

Fdo.: Dra. Morera López