

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.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS - SUMINISTRO E
INSTALACIÓN DE UN TABLERO DE FIBRA DE CARBONO PARA UN
ACELERADOR TRUEBEAM MARCA VARIAN CON DESTINO AL
HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

A/SUM-004603/2025

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA	3
3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES	3
3.1. EQUIPO	3
3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS	3
3.2.1. MANUALES	3
3.2.2. SUMINISTRO.....	3
3.2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN	4
3.2.4. FORMACIÓN	4
3.2.5. GARANTIAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO	4
3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES	4
3.2.7. REPUESTOS.....	4
3.2.8. INTEGRACIÓN INFORMÁTICA	4
4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	5
5. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA	5
6. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA	5
7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS - SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN TABLERO DE FIBRA DE CARBONO PARA UN ACELERADOR TRUEBEAM MARCA VARIAN CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

A/SUM-004603/2025

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por el producto ofertado para la adquisición, el suministro e instalación de un tablero de fibra de carbono para un acelerador TrueBeam de la marca Varian.

2. NORMATIVA

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 el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina, dispositivo o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

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

3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- De instalación.
- De uso.
- De mantenimiento y técnicos.

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

3.2.2. SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente.

En el objeto del presente contrato se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, colocación de anclajes, fijación a pared y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en los lugares de destino definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Varian se hará cargo, sin coste alguno para el hospital de la retirada y gestión de los residuos ocasionados por la sustitución, incluyendo el tablero retirado, conforme a los estipulados en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

3.2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Varian, 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, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

3.2.5. GARANTIAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo de garantía será de 2 años. Está incluido su mantenimiento.

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

No existen consumibles.

3.2.7. REPUESTOS

No existen repuestos.

3.2.8. INTEGRACIÓN INFORMÁTICA

No existe integración con los sistemas de pacientes del Hospital.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tablero de fibra de carbono IGRT integrado en el Acelerador Lineal TrueBeam con número de serie H195736, de idénticas características que el existente actual.

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información relativa a los equipos que se oferten y numerada como se indica a continuación:

- 1) Certificado CE de productos sanitarios.
- 2) Relación y descripción del producto a suministrar mediante catálogo o ficha técnica.
- 3) Certificado de Empresa de Venta y Asistencia Técnica (EVAT) autorizada y en vigor por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- 4) Se deberá certificar que el personal asignado está debidamente formado y acreditado y que ha recibido la formación adecuada para el mantenimiento del equipamiento objeto del contrato, mediante la presentación de diplomas de formación que acrediten la habilitación profesional para la prestación del servicio, así como de las acreditaciones específicas otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Varian, como suministrador del equipo y de sus respectivos consumibles si fuesen necesarios, 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. Varian se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

Varian 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.

6. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

No se requieren.

7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 39.048,83 € (Base imponible: 32.271,76 € y Cuota de IVA (21%): 6.777,07 €), para un periodo de ejecución máximo de 1 mes.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2025.02.18 13:20