

## PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**P.A.S. 56/2025 HUP**

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA MOTORIZADO ANALIZADOR DE HACES TRIDIMENSIONAL (CUBA) PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	SISTEMA MOTORIZADO ANALIZADOR DE HACES TRIDIMENSIONAL (CUBA) (RDT) (500520)	1	Ud.	94.000 €	19.740 €	113.740 €	113.740 €

#### **1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer las condiciones técnicas del equipo, condiciones del suministro, instalación y puesta en funcionamiento del mismo, que deberán regir en la adquisición de un **sistema motorizado analizador de haces tridimensional** (cuba) para la dosimetría de haces de radiación terapéuticos que ha de incluir: maniquí de agua, elevador y depósito, controlador del movimiento de detectores en 3D, electrómetro, software de medida y cámaras de ionización de pequeño volumen, a instalar en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de la Princesa de Madrid.

La adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de la normativa vigente que afecte al objeto del presente contrato, entre otras:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 391/2025, de 14 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

En todas las normas citadas anteriormente que con posterioridad a su publicación y entrada en vigor hayan sufrido modificaciones, corrección de errores o actualizaciones por disposiciones más recientes, se quedará a lo dispuesto en estas últimas.

A continuación, se describen las especificaciones técnicas requeridas.

#### ➤ MANIQUÍ DE AGUA, ELEVADOR Y DEPÓSITO

- Sistema de movimiento motorizado en 3D.
- Debe contar con posibilidad de control remoto desde el control del acelerador.
- Debe estar construido con materiales resistentes y anti-corrosión, con paredes de material acrílico transparente resistente a la radiación.

- Sistema de manejo inalámbrico.
- Sistema de nivelación automático.
- Sistema de centraje automático.
- Rango mínimo de medida útil con detectores individuales: 50 cm de ancho x 50 cm de largo x 40 cm de profundidad.
- Precisión de posicionamiento  $\leq 0,1\text{mm}$  en cada eje.
- Debe permitir escaneo continuo y paso a paso.
- Debe permitir la selección de diferentes pasos a lo largo de un barrido.
- Debe incluir complementos y soportes, tanto para el detector de campo como para el detector de referencia, compatibles con los diferentes detectores existentes en el Servicio (marca PTW) y en las distintas posiciones de irradiación posibles de cada uno (axial/radial).
- Debe incluir plataforma elevadora con selección de altura motorizada y automática para un rango de 500 mm.
- Debe incluir depósito de agua integrado en la plataforma elevadora con sistema de llenado y vaciado.
- La capacidad de bombeo debe ser al menos 35 litros/min y
  - Tiempo de llenado  $< 6$  min.
  - Tiempo de vaciado  $< 15$  min.
- El depósito debe tener capacidad suficiente para el llenado del maniquí hasta un volumen suficiente como para poder realizar cualquier medida dentro del rango útil descrito anteriormente.

➤ **ELECTRÓMETRO**

- Al menos dos (2) canales de medida.
- Compatible con los detectores y cables disponibles en el Servicio (marca PTW).
- Polarización de al menos hasta  $\pm 400$  voltios.
- Resolución de al menos 10 fA.
- Capacidad de medida de dosis, tasa de dosis y tasa de dosis integrada.
- Posibilidad de medida en carga y corriente.
- Estabilidad de al menos  $\pm 0,5\%$  por año.
- Límites de detección de al menos 2 pA a 500nA.

➤ **SOFTWARE DE ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN DE DATOS**

- Adquisición automática de datos, administración, procesamiento y evaluación de los mismos.
  - Debe permitir la programación de adquisición automatizada de medidas relativas: curvas de dosis en profundidad, perfiles transversales y perfiles diagonales a lo largo de cualquier dirección de la distribución 3D de dosis.
  - Debe permitir la realización de medidas absolutas de dosis a través de cualquiera de los canales del electrómetro.
- Debe permitir el uso de distintos protocolos de dosimetría existentes, al menos IAEA398 y TG51.

- Debe incluir las herramientas necesarias para realizar el posicionamiento y nivelado automático descrito anteriormente.
- Capacidad de cálculo de isodosis, a partir de perfiles y PDD.
- Capacidad de ser utilizado en cualquier tipo de aceleradores incluyendo los existentes en el Servicio (Varian TrueBeam).
- Debe incluir herramientas de procesamiento basadas en Inteligencia Artificial para procesamiento de datos y reducción de tiempo de medida.
- Debe incluir herramientas para la exportación de datos al sistema de planificación existente en el Servicio (Varian Eclipse).
- Debe incluir herramientas para la verificación del isocentro mecánico con el isocentro de radiación.

## **2. 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. 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). 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.

## **3. 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 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.

#### **4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO**

Durante el plazo de garantía, el adjudicatario deberá ofrecer sin coste para el Hospital un servicio de mantenimiento que incluirá al menos:

- Teléfono para soporte técnico, al menos de lunes a viernes y de 8 horas mínimo de operatividad, con un margen de horario, que pueda ser utilizado por el personal de los turnos de mañana y tarde (ej. de 8h a 17h, de 9h. a 18h...).
- Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto, mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente.
- Mantenimiento preventivo programado: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Actualizaciones de software (versiones actualizadas y/o versiones mejoradas).
- Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el Mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que deberá ser preventivo y correctivo, una vez se haya agotado el período de garantía.

#### **5. FORMACIÓN**

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para todo el Personal del Servicio de Radiofísica con responsabilidades en el área de Radioterapia” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción del equipo.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- 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 que esta formación sea presencial en el lugar donde estén instalados.
- 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 debe ser 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 precisará de 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.

## **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.

La entrega se realizará en el Almacén Central del Hospital Universitario de La Princesa en horario de recepción de mercancía (de 08:00 a 13:30 horas, de lunes a viernes).

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y 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. El manual técnico y de mantenimiento 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. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y RETIRADA DE EQUIPO A SUSTITUIR**

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 Centro. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento).

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.

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo, así como el desmontaje y retirada del equipo a sustituir. No se incluyen las obras.

La retirada del equipo, se llevará a cabo, siguiendo la normativa vigente de gestión de residuos generados, entregando al hospital la documentación pertinente que certifique la baja del equipo retirado.

## **8. 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.

## **9. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

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.

### ***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 Hospital.
- 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.

### ***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.

**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.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.


Madrid, a fecha de la firma

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

EL FACULTATIVO DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CASTRO  
TEJERO PABLO

Firmado digitalmente  
por CASTRO TEJERO  
PABLO -   
Fecha: 2025.09.22  
08:17:32 +02'00'

Fdo.: Dr. Pablo CASTRO TEJERO