

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE LA ADQUISICIÓN A TRAVÉS DE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DE UN MÓDULO DE RADIOTERAPIA ADAPTATIVA PARA EL ACELERADOR LINEAL HALCYON CON DESTINO AL SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es la adquisición, instalación y puesta en marcha de un módulo de radioterapia adaptativa exclusivo para el acelerador lineal Halcyon con Hypersight de Varian Medical Systems, con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre (HU12O), con el objeto de poder adaptar las dosimetrías clínicas de los pacientes que sufren cambios en su volumen de tratamiento.

El presente Pliego describe las características técnicas que debe cumplir este equipamiento y las condiciones de la adquisición.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas que se detallan a continuación tienen carácter de mínimos y han de ser cumplidas en su integridad por el adjudicatario.

El módulo ofertado debe de permitir, a la unidad Halcyon instalada, utilizar la funcionalidad de radioterapia adaptativa basada en los siguientes puntos:

- Plataforma integrada especialmente diseñada para técnicas de radioterapia adaptativa en tiempo real que debe de trabajar de forma conjunta con la unidad de tratamiento y las imágenes 3D que genere, la cual incluirá: herramientas de software para el registro de imágenes, herramienta de auto contorno, herramienta de replanificación y de verificación previa al tratamiento. Todo debe de ser accesible dentro de la unidad y bajo un sistema integrado en la misma.
- La tecnología de contorno automático debe de ser de última generación y basada en inteligencia artificial. Debe de permitir visualizar los cambios diarios en la anatomía del paciente, y pronosticar de forma automática las dosis en el paciente, tanto en órganos de riesgo como en volúmenes irradiar.
- Debe de disponer de herramientas automáticas de fusión y registro de las imágenes volumétricas tanto de verificación del cone beam ct, como con las imágenes del TC de simulación.
- Debe de disponer de un sistema de planificación inversa para modulación de intensidad (IMRT, VMAT), con herramientas de optimización para tratamientos adaptativos y cálculo final mediante algoritmos de convolución superposición, solucionadores de la ecuación de transporte de radiación (D-LBTE) o Montecarlo.
- Debe de constar de un sistema de verificación secundaria, para poder validar de forma independiente los parámetros de la planificación del tratamiento.
- El sistema debe permitir realizar todo el proceso en 15-20 minutos.

3. COMPONENTES DEL MÓDULO DE RADIOTERAPIA ADAPTATIVA

3.1. Consola de trabajo:

- Debe de disponer de una consola con dedicación exclusiva para estos fines, independiente de la del acelerador.
- La consola estará integrada y tendrá acceso a la red de registro y verificación actual del servicio.

3.2. Tecnología de tratamiento e imagen:

- Debe incorporar todos los sistemas necesarios que permitan gestionar imágenes volumétricas de IGRT 3D, así como TC de simulación.
- Las técnicas de tratamiento disponibles para el proceso de optimización serán de intensidad modulada (IMRT, VMAT).

3.3. Red de registro y verificación:

- El sistema deberá funcionar de forma integrada en la red de registro y verificación existente en el servicio.

3.4. Sistema de verificación de tratamientos:

- El sistema debe de disponer de un sistema de verificación secundario de la dosimetría para validar si ese puede tratar con seguridad y fiabilidad.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento 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 equipamiento para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

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. El licitador deberá incluir en la oferta los correspondientes certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes y los certificados específicos que correspondan.

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 (incluyendo las actualizaciones de software) 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 de 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”.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software, 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 haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

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.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN

El suministro e 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 y bajo la dirección del Servicio de Radioterapia.

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

Cualquier modificación o requisito técnico que se requiera para la correcta instalación, tanto en el bunker como en la zona de control será por cuenta del adjudicatario. Una vez finalizada la instalación, todo el sistema quedará en perfecto estado para su uso.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o tests de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipamiento 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 las pruebas efectuadas, tras lo cual se levantará el acta de recepción del equipamiento, desde el punto de vista técnico y funcional, a partir del cual dará comienzo el periodo de garantía.

En la documentación técnica, 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.

7. GARANTÍA

La garantía tendrá un periodo de duración de **un año**, y comprenderá cualquier incidencia que afecte al funcionamiento e instalación del equipamiento objeto del presente contrato.

Durante el periodo de garantía, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del presente contrato. A tal efecto, se deberá incluir

el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones, repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

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 que se puedan producir en el equipamiento suministrado.

La garantía también incluirá el mantenimiento online del sistema central de la adjudicataria, de manera que permita saber a tiempo real la situación en la que se encuentran los equipos, definir el tipo de incidencia o avería y, además, contemplará el seguimiento con los sistemas de I.A. del adjudicatario permitiendo predecir las posibles averías, y tratar los equipos preventivamente.

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

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en el equipamiento suministrado, 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.

8. PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal, tanto existente como al de nueva incorporación, en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal”, distinguiendo entre formaciones de personal técnico y personal sanitario, que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento de los Servicios durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá entregarse para cada equipo al firmar su acta de recepción.

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 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 durante el periodo de garantía del equipamiento, de manera que puedan mantener el conocimiento de las funcionalidades, las innovaciones por actualizaciones, etc..., con la programación que establezca el responsable del contrato.

9. 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.

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.

10. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requisitos que se enumeran a continuación:

1. El equipamiento persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato. Los datos serán accesibles por parte del HU12O, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
2. Integración con Sistemas de Información del HU12O. Como mínimo con los siguientes: ARIA (Varian), PACS (Philips), Directorio Activo SALUD. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato.
3. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico.
4. Se asegurará que el acelerador lineal continúa funcionando de forma integrada en la red de registro y verificación existente en el servicio.
5. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.
 - a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el HU12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del HU12O o un mecanismo equivalente de protección.
 - b. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
 - c. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el HU12O de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para

obtener la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.

6. Conexión a la red de datos: la conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000 de acuerdo a los estándares de Madrid Digital y a su normativa técnica.
7. Las estaciones de control dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).
8. Los servidores proporcionados por el adjudicatario incorporarán todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato de acuerdo a las especificaciones del fabricante de la solución. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19”. Se dotarán como parte del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
9. Implantación.
 - a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el HU12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
 - b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
 - c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 99% del tiempo anual.
 - d. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con

el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del HU12O, 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.

11.1 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 HU12O.
- 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.

11.2 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.

11.3 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
SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Firmado digitalmente por
CABELLO MURILLO EDUARDO -
***3295** el día 20/03/2025

Firmado por PEREZ ESCUTIA MARIA ANGELES -
[REDACTED] el día 20/03/2025 con un
certificado emitido por SIA SUB01

Fdo.: Eduardo Cabello Murillo

Fdo.: Dra.: Pérez Escutia

Sección Radiofísica

Jefe de Servicio

Documento firmado digitalmente por: CRUZ BERMUDEZ JUAN LUIS
Fecha: 2025.03.21 13:20
Referencia: 07/697976.9/25
Verificación y validez por [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Fdo.: Juan Luis Cruz Bermúdez

Director de Transformación Digital