

EXPEDIENTE PNSP 2025-8-494

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA SOLUCIÓN INTEGRAL DE RADIOTERAPIA DE ALTA PRECISIÓN (SRS/SBRT) MEDIANTE UN SISTEMA DE PLANIFICACIÓN Y DOS SISTEMAS DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE, TEMPERATURA Y RAYOS X (SGRT/IGRT), PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

PNSP 2025-8-494

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato	4
1.2. Procedimiento de adjudicación.....	5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO.....	6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	6
3. LOTES	6
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT.....	6
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	6
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	7
5.1. Requisitos normativos por lote.....	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES.....	7
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes	7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES.....	8
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	8
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	11
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	11
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	11
8. VARIANTES TÉCNICAS	11
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	11
9.1. Muestras	11

9.2.	Presentación de producto.....	11
9.3.	Visita de obra.....	11
10.	LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA	12
11.	MODELO DE GESTIÓN	12
11.1.	Equipo organizativo	12
11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	12
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato.....	13
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	13
12.1.	Condiciones de ejecución.....	13
12.1.1.	Material fungible y/o reactivo	13
12.2.	Modelo de control y seguimiento	14
12.3.	Programa de trabajo	14
12.4.	Sistemas de inmovilización para SBRT	14

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la contratación del suministro de una solución integral de radioterapia de alta precisión, compuesta por dos sistemas de radioterapia guiada por superficie, temperatura y rayos X y un sistema de planificación para pacientes oncológicos tratados con aceleradores lineales en el Hospital Clínico San Carlos.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El Hospital Clínico San Carlos, con el objetivo de potenciar la mejora asistencial del Servicio de Oncología Radioterápica, requiere la adquisición de una solución integral para radioterapia de alta precisión basada en los aceleradores lineales existentes. Asimismo, se pretende adquirir la solución Exactrac Dynamic para tratamientos de radioterapia guiados por superficie, temperatura y rayos X (SGRT/IGRT), y la solución comercial Brainlab Elements para la planificación avanzada de tratamientos de radioterapia, ambas soluciones de la empresa BRAINLAB SALES GMBH.

La planificación avanzada con el software Elements permite una precisión submilimétrica en todos los pasos de planificación de tratamientos de radioterapia: desde el registro de los diferentes estudios (TAC, RM, etc.), la delineación de las lesiones y la delineación de los órganos en riesgo. El software aplica algoritmos sofisticados. Para asegurar que el plan se suministra con una precisión submilimétrica, la solución Exactrac Dynamic asegura un correcto posicionamiento del paciente en la mesa del tratamiento y una monitorización basada en anatomía interna, superficie y temperatura del paciente.

Los sistemas se instalarán sobre los aceleradores lineales Varian Truebeam ya instalados.

La utilización de este procedimiento se justifica por el hecho de que la empresa BRAINLAB SALES GMBH es la fabricante de los equipos objeto del contrato a mantener y, en su condición de fabricante, es la única capacitada para proveer las actualizaciones de los sistemas de tratamiento. Esto implica que no existe una alternativa o sustituto razonable, y no deriva de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. Además, el uso del software Brainlab Elements, ya existente en los servicios de Neurocirugía de los hospitales, en combinación con los módulos de radioterapia, permite una gestión integral de pacientes oncológicos.

Se adjunta el certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, BRAINLAB SALES GMBH.

Por todo lo expuesto, se solicita la tramitación de este expediente por el Procedimiento Negociado sin Publicidad, según lo dispuesto en el artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En este caso, se trata de un suministro esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato tiene como objetivo adquirir sistemas de tratamiento de radioterapia de alta precisión para pacientes oncológicos para el Hospital Clínico San Carlos.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Un lote. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un lote.

O Lote 1: solución integral de radioterapia de alta precisión, compuesta por dos sistemas de radioterapia guiada por superficie, temperatura y rayos X (SGRT/IGRT), y un sistema de planificación para pacientes oncológicos tratados con aceleradores lineales en el Hospital Clínico San Carlos.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Los equipos o servicios y elementos suministros tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el apartado de 7.1. Requisitos técnicos por lote.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el servicio y producto ofertado debe ser totalmente compatible con el

sistema de información del hospital. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios en la prestación de los servicios.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos por lote

El licitador debe ofertar dos sistemas Exactrac Dynamic y una unidad del sistema Brainlab Elements.

Características del Sistema de Radioterapia de alta precisión Elements/Exactrac

1. Generalidades del Sistema

- Modelo: Exactrac Dynamic, última versión disponible.
- Normas: Cumplimiento con la norma IEC 61217 y otras normas relevantes.
- Capacidades: Radioterapia de alta precisión con planificación avanzada, cálculo de dosis y radioterapia guiada por superficie, temperatura y rayos-x

2. Especificaciones del sistema de planificación (hardware)

- Sistema basado en servidor, con acceso desde radioterapia, radiofísica, neurocirugía
- 2x procesadores Intel® Xeon® Gold 6246 (3,30 GHz – 4,2 GHz), 24 núcleos
- 192 GB de RAM
- 1920 GB de espacio de disco disponible en SSD RAID
- 4x adaptadores 1GBE Quad port gigabit server network
- 2x Tarjetas de red 10GBE Fiber
- Microsoft Windows Server 2019 64 bits

3. Especificaciones del sistema de planificación (contorneo)

- Sistema en formato DICOM RT, con posibilidad de importar y exportar
- Software de fusión automática de estudios con corrección automática de la distorsión
- Segmentación de lesiones multiplanar, detección automática de tejidos
- Segmentación automática de lesiones / metástasis
- Creación automática de un informe volumétrico con los criterios de Macdonald y RECIST para el seguimiento
- Contorneado automático de las estructuras cerebrales (corteza, ventrículos, tronco cerebral, etc.) basado en la identificación de tejidos en el paciente real

4. Especificaciones del sistema de planificación – contorneo extracraneal

- Software de segmentación automática de vértebras anatómicas, médula espinal y canal raquídeo en conjuntos de imágenes de TC
- Herramienta de fusión y corrección de la curvatura de la columna en los distintos estudios empleados en la planificación
- Segmentación automática de objetos extracraneales basada en inteligencia artificial
- Segmentación basada en CT para cabeza y cuello, tórax y mama (Femenino), tórax (masculino), subestructuras del corazón, pulmón, pelvis
- Segmentación basada en RM para pelvis & abdomen con Truefisp

5. Especificaciones del sistema de cálculo de dosis

- Permite tratar simultáneamente varias metástasis cerebrales con un único isocentro
- Optimización automática de los haces (Gantry, colimador, mesa, número de haces) para cada paciente de forma personalizada
- Utiliza varios arcos en distintas posiciones de mesa totalmente flexibles

- Posibilidad de combinar en un mismo tratamiento y con el mismo isocentro arcos dinámicos conformados y VMAT

6. Especificaciones del sistema de radioterapia guiada: Cámara Térmica 4D

- Cámara térmica 4D integrada para el pre-posicionamiento del paciente y el seguimiento de la posición del paciente.
- Unidad de cámara 3D, con un proyector de luz estructurada y cámaras estereoscópicas, para adquirir la superficie del paciente
- Sensibilidad modulo cámara térmica $< 0.05^{\circ} \text{C} // 50\text{mK} @ +30^{\circ} \text{C} // +86\text{F}$
- Resolución modulo cámara de superficie 300.000 puntos / 500 imágenes por segundo
- Frecuencia imágenes 30Hz / Resolución imágenes cámara térmica 640'x512'
- Frecuencia registro capturas 15-20 fps

7. Especificaciones del sistema de radioterapia guiada: Sistema de Rayos-X

- 2 detectores de silicio amorfo con un área de exploración de 300 x 300 mm
- (resolución de 768 x 768 píxeles)
- 2 generadores y 2 colimadores de rayos X para adquirir radiografías de forma simultánea
- 2 fijaciones al techo y cubiertas para colocar los detectores planos en el techo
- Software de monitorización intrafracción por rayos x
- Potencia máxima generadores 65kW
- Corriente máxima tubo 150kW 800mA
- Tiempo exposición 100ms
- Píxeles detectores 298 x 298 mm // 11.7 x 11.7"
- Matriz píxeles total 1536x1536
- Velocidad 15 fps
- Integración con el sistema CBCT que permita preposicionar el paciente en base a la información del CBCT y realizar el seguimiento del paciente durante todo el tratamiento con verificaciones y correcciones basadas en adquisiciones de Rayos- X para cualquier ángulo de mesa referenciadas al CBCT inicial
- Algoritmo de fusión entre DRR y radiografías estereoscópicas que permite calcular con precisión la posición del paciente con 6 grados de libertad.
- Posibilidad de posicionar y monitorizar las estructuras anatómicas y los marcadores implantados visibles en las radiografías con una precisión traslacional mejor que 1 mm o mejor que la mitad de un espesor de corte de TC (según qué valor es el más alto) y con una precisión angular mejor que 1° en cada dimensión

8. Componentes de hardware necesarios para el control del sistema

- Estación de trabajo de usuario para ejecutar la aplicación > - CPU: procesador Intel Xeon (3,6 GHz, 6x núcleos CPU) > - RAM 16 GB DDR4 > - 2x tarjetas gráficas NVIDIA Quadro RTX4000 > - SSD 1TB > - Microsoft Windows 10 IoT (64 bits)
- Monitor de 24 (16:10), ratón/mouse y teclado para trabajar en la sala de control
- Consola para el/la operador/a del sistema de rayos X
- Fuentes de suministro eléctrico y cables

9. Otros requisitos

- Compatibilidad e integración con sistemas existentes: Integración con PACS y otros sistemas de gestión clínica.
- Entrenamiento y soporte: Provisión de capacitación completa para el personal y soporte técnico continuo.
- Documentación y certificaciones: Documentación detallada del sistema y certificaciones de cumplimiento con normas de seguridad y calidad.
- Sistema de soporte remoto

10. Maniquís para calibrar el sistema y realizar el control de calidad diario

- Maniquí de calibración térmica a 3D para realizar la calibración conjunta de la cámara térmica y la cámara 3D, incluye fuente de alimentación
- Maniquí de calibración del isocentro, para calibrar el sistema de rayos X y la cámara de seguimiento de superficies al isocentro. También se utiliza para el control de calidad diario.
- Maniquí para calibrar la cámara de seguimiento de superficies y rayos X > 16 marcadores circulares para calibrar el sistema de radiografías - 4 marcadores esféricos internos visibles por radiografías y MV

11. Componentes de monitor de pantalla táctil para control desde la sala de tratamiento

- Brazo articulado flexible de fijación al techo que permite ajustar la posición del monitor
- Monitor de pantalla táctil de 24" para controlar el sistema desde la sala de tratamiento
- Brazo flexible de rotación
- Brazo de resorte con tope integrado por fricción para ajustar la altura

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El hospital de referencia a donde va destinada la solución integral es el siguiente:

- Hospital Clínico San Carlos, Servicio de Oncología Radioterápica.

10. MODELO DE GESTIÓN

10.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

10.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con el Hospital Clínico San Carlos y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con el Hospital Clínico San Carlos, con conocimientos de castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, indicando número de intérpretes por idioma, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, el Hospital Clínico San Carlos podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

10.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario deberá disponer de suficientes recursos materiales, equipos y medios para ejecutar las tareas objeto del presente pliego.

11. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

11.1. Condiciones de ejecución

11.1.1. Material fungible y/o reactivo

En la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento.
- Tipo de fungible y/o reactivo.
- Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

11.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela del Servicio de Oncología Radioterápica en coordinación con los Servicios Técnicos del Hospital Clínico San Carlos, quienes en cualquier momento podrán realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita del Hospital Clínico San Carlos

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para el Hospital Clínico San Carlos.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva del Hospital Clínico San Carlos, a través del órgano que tenga asignado a tal fin.

Para ello, el Hospital Clínico San Carlos, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, el Hospital podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de control de calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, el Hospital Clínico San Carlos por decisión de sus órganos competentes podrá establecer comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento del Hospital cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

La instalación de los equipos del presente concurso se realizará una vez obtenida la preceptiva Autorización por parte del Consejo de Seguridad Nuclear.

11.3. Sistemas de inmovilización para SBRT

Además de los sistemas de inmovilización para el área ORL descritos en la oferta económica, se incluirán tres sistemas completos de inmovilización para SBRT corporal, con las siguientes características:

- 1) Tecnología de 1 solo puente; este puente debe permitir una amplitud de movimientos suficiente para tratar pacientes muy delgados y gruesos, sin necesidad de recurrir a diferentes equipos. Se valorará que la plancha de compresión solidaria al puente tenga una amplia superficie de contacto con el paciente; así mismo se valoraran los aditamentos que se puedan colocar sobre dicha plancha para mejorar el confort del paciente sin reducir la seguridad en su tratamiento.
- 2) Se valorará igualmente que el equipo de SBRT deberá contar con una plataforma que permita la colocación del puente de compresión abdominal en esta. La plataforma ofertada obstaculizará mínimamente los haces de tratamiento; se valorará de forma muy importante que la longitud de dicha plataforma sea inferior a 47cm.
- 3) Se valorará igualmente que el peso de la plataforma ofertada sea inferior a 2 kilos. La plataforma debería poder indexarse en los distintos tipos de mesas de diagnóstico y tratamiento del servicio del Hospital Clínico San Carlos sin necesidad de usar barras de indexación.
- 4) La plataforma del sistema de SBRT ofertado deberá facilitar el uso de equipos de inmovilización para extremidades del paciente fuera de la misma, facilitándose así la indexación directa sobre la mesa del TAC simulador y del acelerador aportando un “clearance” o espacio de tratamiento mayor entre el acelerador y el inmovilizador correspondiente.
- 5) Se valorará que el puente y la plancha de compresión presente un rango de movimientos máximo con opción de colocar los componentes de forma asimétrica, lo que permite movimientos asimétricos de los hombros.
- 6) Se valorará que el sistema ofertado sea compatible con los inmovilizadores existentes en el servicio.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: VAZQUEZ MASEDO MANUEL GONZALO
Fecha: 2025.09.22 08:26

Fdo.:

Fdo:

**JEFE DE SERVICIO
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**

Firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO
Fecha: 2025.09.22 10:17
Fdo.:

Conforme: El Adjudicatario

**RESPONSABLE SERVICIOS TÉCNICOS DEL
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.09.23 14:26
Fdo.:

**DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**
