

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN TAC ESPECTRAL DE PLANIFICACIÓN DESTINADO A LA UNIDAD DE PROTONTERAPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

1.-OBJETO

El equipo deberá cumplir obligatoriamente con los siguientes requisitos técnicos:

1. Generador de rayos X

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
- Programación anatómica.
- Técnicas de modulación automática de dosis en los tres ejes X-Y-Z.
- Potencia real: ≥ 50 kW.
- Rango tensión: Entre 80 kV y 135 kV como mínimo.

2. Tubo de rayos X y colimador

- Capacidad calorífica del ánodo: ≥ 5 MHU.
- Tasa de disipación calórica máxima del ánodo superior o igual a 780.000 HU/min.
- Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0mm. x 1,0mm
- Sistemas de reducción de dosis: Deberá incluir sistema de modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA en ejes X-Y-Z.
- Filtración: $\geq 2,5$ mm Al eq. (en cualquier condición de trabajo)
- Espesor mínimo de corte en modo helicoidal: $\leq 0,7$ mm

3. Estativo tomográfico (Gantry)

- Apertura del gantry: ≥ 80 cm de diámetro.
- Sistema de localización propio: luminoso, mediante haz láser o similar.
-

4. Mesa del paciente.

- Motorizada, de altura variable y controlada por ordenador y con tablero plano de fibra de carbono para planificación de los tratamientos de radioterapia, con sistema de indexación compatible con las mesas de los aceleradores existentes en la instalación a escoger por el centro de destino, y con las mismas extensiones que las disponibles en los aceleradores lineales en caso de que sea necesario.
- Precisión de movimientos: ≤ 1 mm.
- Carga máxima soportada: ≥ 180 kg.
- Rango longitudinal de exploración: ≥ 150 cm.

5. Sistema de adquisición, procesado y visualización de imágenes

- Tipo de barrido: Helicoidal multicanal
- Número de cortes de detectores: ≥ 64
- Tiempo de adquisición: $\leq 0,6$ s por giro de 360°
- Tamaño de elementos detectores: Suficiente para permitir cortes de espesor ≤ 1 mm

- Matriz de adquisición: De al menos 512 x 512
- Campo de visión real: ≥ 50 cm
- Campo de visión extendido: ≥ 70 cm
- Procesador de imágenes: Con capacidad para gestionar, procesar en tiempo real y presentar simultáneamente las imágenes adquiridas.
- Adquisición de imagen multienegética: deberá tener la capacidad de obtener imágenes simultáneas con al menos dos energías efectivas de haz, mediante alguno de los métodos siguientes:
 - Fast kV switching
 - Detección de doble capa
 - Conteo de fotones
- Tasa de reconstrucción de imágenes con matriz 512x512: ≥ 6 imágenes/s.
- Algoritmo de reconstrucción iterativa sobre datos brutos que permita mejorar la relación señal/ruido y reducir la dosis de radiación en cualquier tipo de estudio.
- El sistema deberá disponer de software específico de imagen espectral que permita, al menos, la obtención de imagen monocromática, imagen virtual sin contraste, mapas de material (yodo u otros), número atómico efectivo y herramientas avanzadas equivalentes, independientemente de la tecnología espectral empleada.

2.- PROGRAMA Y APLICACIONES

- El equipo ofertado debe realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes: Cálculo de valores de áreas multiformes, Zoom, Histograma, Sustracción de imágenes, Presentación multi imagen, Inversión de imágenes, Preselección de ventanas, Texto, Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas, Medición de distancias y Medición de ángulos.
- Deberá incorporar las siguientes funciones: Reformateo multiplanar, reconstrucciones 3D avanzadas y volumétricas (superficie, MIP, volumen rendering,)
- Deberá incorporar un algoritmo de reducción de artefactos metálicos.
- Deberá tener la capacidad de adquisición de imágenes con sincronización respiratoria (4D y gating) mediante conexión con un dispositivo externo de monitorización del ciclo respiratorio (CRAD), así como postprocesado de la imagen que permita la exportación de las fases individuales del ciclo respiratorio, y fases promedio.
- Deberá incluir un programa de contorno automático de órganos para planificación de radioterapia.

3.- CONECTIVIDAD

- Integración con los sistemas de información del Hospital y en concreto con la red de radioterapia, la red de Protonterapia, el sistema de información RIS/PACS y sistema existente de registro y gestión de dosis.
- Protocolo de comunicación DICOM 3 / DICOM RT.
- Servicios incluidos en el sistema: Gestión de listas de trabajo, presentación de imágenes, envío de imágenes y verificación, recuperación de estudios (DICOM Q/R), control de procedimientos (MPPS), informe estructurado de dosis (Dose SR)

4.- ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

En íntima relación con la normativa de protección de datos, es de obligada consideración la normativa de seguridad de la información introducida por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que ha venido a derogar el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. La citada norma reglamentaria es de carácter básico (Disposición final primera), y tiene por objeto continuar con la regulación del Esquema Nacional (en adelante ENS) en el ámbito de la administración

electrónica, establecido en el artículo 156.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen Jurídico del Sector Público, implementando el Plan Nacional de Ciberseguridad aprobado el 29 de marzo de 2022 por el Consejo de ministros.

El marco regulatorio aplica a los datos de carácter personal y a los sistemas de información, siendo que, para evitar errores de interpretación se definen como:

Sistema de información (glosario de términos y definiciones incluido en el Anexo IV del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo:

“Sistema de información” se entiende, de acuerdo con “cualquiera de los elementos siguientes:

1.º Las redes de comunicaciones electrónicas que utilice la entidad del ámbito de aplicación de este real decreto sobre las que posea capacidad de gestión;

2.º Todo dispositivo o grupo de dispositivos interconectados o relacionados entre sí, en el que uno o varios de ellos realicen, mediante un programa, el tratamiento automático de datos digitales;

3.º Los datos digitales almacenados, tratados, recuperados o transmitidos mediante los elementos contemplados en los números 1.º y 2.º anteriores, incluidos los necesarios para el funcionamiento, utilización, protección y mantenimiento de dichos elementos.”

Datos personales (art. 4 1) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016):

“Datos personales”: toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

CUMPLIMIENTO ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN
La ejecución del presente contrato implica el uso de sistemas de información incluidos en el ámbito de aplicación del Esquema Nacional de Seguridad, para realizar el objeto del contrato:
X SI lo requiere.
[EN CASO AFIRMATIVO, se añadirá lo siguiente:] La categoría de seguridad del citado sistema de información es:
<input type="checkbox"/> Básica <input type="checkbox"/> Media <input checked="" type="checkbox"/> Alta

El contratista deberá, de acuerdo al nivel que corresponda, acreditar antes de la formalización del contrato, el efectivo cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad, mediante la presentación de la siguiente documentación:

- **Política de seguridad de su organización aprobada** por el órgano que ostente la máxima competencia ejecutiva, de conformidad con los artículos 2.3 y 12 del ENS.
- **Sistema de Información de Categoría Alta: Certificado/s en vigor** de conformidad con el ENS, categoría de seguridad **ALTA**, correspondiente al Sistema de Información ofertado en la presente licitación.
- **Designación de la persona responsable de la seguridad de la información** tratada y el servicio prestado durante la ejecución del contrato, en cumplimiento del artículo 13.5 del ENS

- **Declaración Responsable:** Se debe aportar declaración responsable que preste conformidad con el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que deberá contener como mínimo los siguientes apartados:

1. *El contratista presta su conformidad con el cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas según el marco organizativo, operacional y técnico, y la categoría de seguridad de los sistemas de información.*
2. *El contratista será responsable de la seguridad y buen uso de la información y los medios electrónicos requeridos para la ejecución del contrato. A tal efecto, declara conocer y aplicar la normativa específica de seguridad del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Esto alcanza a las políticas de seguridad de la información vigentes en el ámbito del contrato y su normativa técnica de desarrollo*

5.-ACCESORIOS

El equipo deberá suministrarse al menos con los accesorios detallados a continuación:

- Juego de 3 posicionadores láser externos, con al menos el láser sagital móvil.
- Maniquí con distintos materiales para la obtención de curvas de calibración de densidad electrónica y poder de frenado, con dos tamaños (cabeza y tórax), tipo Gammex AED o similar, provisto de certificado de calibración individualizado.

6. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El adjudicatario elaborará un estudio de seguridad radiológica que incluya planos de implantación, que deberá ser visado por el Servicio de Radiofísica del centro de forma que se cumpla con la legislación vigente en materia de protección radiológica.

Sistema de interrupción pulsadores de emergencia (setas): además de las del nuevo equipo el adjudicatario deberá suministrar e instalar al menos dos en la sala de tratamiento y una en el puesto del operador.

El adjudicatario suministrará e instalará un circuito cerrado de TV color, cámaras con funciones de zoom, panorámica e inclinación, dos monitores planos y panel de control.

El adjudicatario suministrará e instalará un intercomunicador bidireccional entre la sala de tratamiento y el control.

7. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN

El adjudicatario, en caso de ser necesario o por indicaciones del Hospital, almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo de 3 meses.

La instalación comprende la entrega en el hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital decida.

Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) desde los cuadros generales hasta el equipo (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los trabajos previos para la instalación del equipo en su ubicación definitiva correrán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá suministrar por escrito toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento.

El adjudicatario instalará el equipo con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta en condiciones de uso, garantizando su compatibilidad y comunicación con la red de registro y verificación del servicio.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional durante el período de garantía.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En un plazo no inferior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:

- Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedará en el Centro
- En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo
- Manual de mantenimiento del usuario.
- Manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- Manual 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
- Manual 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos
- Certificados CE y conformidad con normativa sanitaria.
- Planos y Diagramas de instalación.
- Documentación DICOM y conectividad.

Asimismo, deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los accesorios, será completamente nuevo; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

Todos los elementos, así como el sistema en conjunto deberá tener marcado CE.

La empresa adjudicataria deberá disponer de las autorizaciones y licencias preceptivas para la comercialización de este tipo de equipos de radiación. Para la instalación y mantenimiento podrá valerse de medios externos siempre que estén debidamente autorizados en España y acreditados por el fabricante del equipo.

8. FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación comprenderá como mínimo los módulos de:

- Uso/Manejo.
- Mantenimiento.
- Resolución de problemas.

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.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

El adjudicatario establecerá un programa de formación continua para todo el personal, tanto existente como de nueva incorporación, en el uso del equipamiento y de los distintos softwares de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación continuada para todo el Personal”, distinguiendo entre formaciones de personal técnico y personal sanitario, que incluya tanto sesiones teóricas como prácticas y las horas necesarias para conseguir el óptimo desempeño de las distintas funcionalidades del equipamiento objeto del presente expediente. 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 objeto del presente contrato.

Cualquier modificación/actualización del equipamiento conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Esta formación recurrente se prestará durante el periodo de vigencia de la garantía del equipamiento, de manera que se pueda mantener el conocimiento de las funcionalidades, las innovaciones por actualizaciones, etc..., con la programación que establezca el responsable del contrato.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

9. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de **2 años**.

La garantía incluirá:

- Será en modalidad integral, incluidos los malos usos.
- 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el Hospital.

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 gestión del adjudicatario permitiendo predecir las posibles averías, y tratar los equipos preventivamente.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital (Electromedicina) 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 (electromedicina) 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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- **El tiempo de respuesta** técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a **8 horas** en días laborables.
- **El tiempo de resolución** ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a **48 horas** en días laborables.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 10% del importe de adjudicación IVA incluido (debiendo quedar expresamente desglosado en la oferta económica) y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

10. REPUESTOS

El adjudicatario garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

11. REQUISITOS AMBIENTALES

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Órgano de Gestión referentes al Sistema de Gestión Ambiental que le sean aplicables, para lo cual se le facilitará la información oportuna.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente causado por su actividad/servicio. El Órgano de Gestión se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas, así como buenas prácticas ambientales a fin de evitar vertidos líquidos contaminantes, descargas peligrosas a la red, emisiones contaminantes a la atmósfera, inadecuada gestión de los residuos que genere su actividad, especialmente en lo referente a residuos peligrosos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a los requisitos legales vigentes, y dispondrá de los documentos actualizados correspondientes.

Los aspectos ambientales asociados a la actividad/servicio deberán ser controlados por el adjudicatario pudiéndose solicitar por el Órgano de Gestión las evidencias correspondientes a dicho control.

El responsable del servicio o suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el Órgano de Gestión.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Órgano de Gestión sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Órgano de Gestión podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Si el Órgano de Gestión lo requiere el adjudicatario deberá suministrar información acerca de los impactos ambientales potenciales significativos asociados con el transporte o la entrega, el uso, tratamiento al final de su vida útil y la disposición final de sus productos y servicios.

El adjudicatario se compromete a firmar un compromiso ambiental con el Órgano de Gestión dirigido al cumplimiento de los requisitos ambientales del centro, el desarrollo de buenas prácticas ambientales, así como proporcionar información y la formación ambiental necesaria a las personas que realicen la actividad/servicio

12.- INCORPORACIÓN AL PLIEGO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Fuenlabrada, a la fecha de la firma

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado por LOPEZ FERNANDEZ ALFONSO -
[REDACTED] el día 12/05/2026 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo.: Alfonso López Fernández
Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL