



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACION DEL ACCELERADOR LINEAL CON DESTINO AL SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1-OBJETO

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. LOTE ÚNICO

3.-ALCANCE

4.-LEGISLACIÓN

5.-CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

6.-GARANTÍA

7.-FORMACIÓN

8.-CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

9.-CONECTIVIDAD

10.-PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

1.-OBJETO

El objeto de este expediente es el suministro, instalación y puesta de un ACELERADOR LINEAL CON ANILLO para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE ÚNICO

El equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación y de última generación, y permitir realizar técnicas de radioterapia guiada por imagen volumétrica (IGRT 3D), radioterapia de intensidad modulada (IMRT, VMAT). Y reunirá las siguientes condiciones:

2.1. - Características energéticas, dosimétricas y geométricas:

- Acelerador lineal con una energía nominal de fotones de entre 6MV sin filtro, con valor de tasa máxima de al menos 800 UM/min.
- Debe incorporar sistemas que permitan tratamientos sin filtro aplanador (FFF).
- Isocentro de radiación: dentro de una esfera ≤ 1 mm de radio.
- Láseres de contraje.

Sistema de colimación multilaminar:

- Dispondrá de colimador multilaminar (MLC) de doble capa de alta precisión que permita la irradiación de técnicas dinámicas de modulación de intensidad.
- La velocidad máxima de las multiláminas debe ser al menos de 2,5 cm/s.
- Debe de disponer de un sistema de control de posicionamiento redundante de las láminas durante la irradiación.

Estativo:

- Deberá disponer de una distancia foco-isocentro de 1000 mm.
- Rotación brazo de 360 grados.
- Rotación del colimador de 180 grados.
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico menor de o igual a 1 mm.
- Espacio libre entre el isocentro y la parte más próxima del cabezal, de como mínimo 45 cm.
- Velocidad máxima de estativo de cómo mínimo 4 revoluciones por minuto.
- Velocidad máxima de colimador de cómo mínimo 2.5 revoluciones por minuto
- Tendrá geometría tomográfica o de anillo, para minimizar colisiones.

2.2.-Seguridad y protección radiológica

- Sistema de interrupción del haz o 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.
- Tendrá un sistema de autoblindaje frente al haz de radiación (beam stopper)
- 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.
- La señalización luminosa debe de cumplir con el documento “SEÑALIZACIÓN LUMINOSA EN RECINTOS BLINDADOS DE RADIOTERAPIA”, consensado en el foro sobre protección radiológica en el medio sanitario, formado por: el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Física Médica (SEFM).

2.3.-Mesa de Tratamiento:

- Tablero de la mesa en fibra de carbono o material similar con baja atenuación a la radiación y que permita la fijación indexada de los accesorios de inmovilización.
- Ha de permitir movimientos manuales y motorizados, tanto desde los controles del interior de la sala de tratamiento como desde la consola de tratamiento.
- Deberá de realizarse el movimiento automático de la mesa desde el 0 TAC hasta el isocentro.
- Deberá soportar un peso de paciente de al menos 180 kg.

2.4.-Sistema de radioterapia guiada por la imagen (IGRT):

- Sistema de imagen 3D integrado mediante kilovoltaje (kV) y megavoltaje (MV) con capacidad de obtener imágenes volumétricas y disponer de ellas en el puesto de control.
- Coincidencia entre el isocentro indicado por el sistema de imagen y el isocentro de radiación menor o igual a 1.5 mm.
- Detector de imagen con un panel de detección activa de 86 x43 cm.

- Software que permita la comparación “on line” entre las imágenes obtenidas en la unidad de tratamiento y las imágenes de planificación. Incorporando herramientas de registro manuales y automáticas.
- Adquisición del Cone Beam CT inferior a 6 segundos.
- Corrección automática de las desviaciones desde el puesto de control (al menos en los tres ejes espaciales).
- Sistema de reducción de artefactos e inclusión de método de reducción de la varianza de la imagen (método iterativo).
- Se incluirán los maniqués de calibración y control de calidad de imagen y el software asociado.

2.5.-Consola de trabajo del acelerador:

- Consola de tratamiento con diferentes modos de trabajo (clínico, servicio, QA.) configurable para diferentes usuarios, con acceso mediante contraseña.
- Debe incluir interface de control del sistema de imagen.
- Indicador luminoso y sonoro de radiación.

2.6.-Técnicas de tratamiento:

- Debe incorporar todos los sistemas necesarios que permitan realizar técnicas de radioterapia guiada por imagen volumétrica (IGRT 3D), radioterapia de intensidad modulada (IMRT, VMAT).

2.7.-Red de registro y verificación:

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

2.8.-Instalación y compatibilidad con el resto de equipamiento del servicio:

- El tablero de la mesa de tratamiento tendrá idéntica indexación que el del resto del servicio, para poder utilizar los sistemas de inmovilización en todas las unidades.
- El equipo adquirido tendrá características dosimétricas idénticas a las dos unidades Halcyon existentes.
- El adjudicatario desmantelará el acelerador antiguo, retirando los residuos según normativa medioambiental y de seguridad radiológica, aportando certificación acreditativa de su cumplimiento

al centro, una vez efectuado.

- El adjudicatario realizará las obras necesarias para instalar y adaptar el equipo adquirido al búnker, así como las obras de la sala de espera. Entrega "llave en mano" de la instalación.

2.9.-Equipamiento dosimétrico y accesorios para control de calidad.

- Matriz de detectores de resolución de al menos 7,2 mm de distancia entre cámaras para el control de calidad específico de Máquina, para la verificación rápida de homogeneidad, simetría y tamaño de campo, que permita analizar haces sin filtro aplanador (FFF). Se deberá incluir software de medida y análisis. El campo máximo deberá ser de al menos 27x27 cm.
- Se deberá de incluir un sistema de verificación y medidas de control de calidad de planes de tratamiento con modulación de intensidad (IMRT, VMAT). Se considerará válida la opción de la matriz antes solicitada y un maniquí proporcionado por el suministrador en la que se inserte la misma.

2.10.-Hardware y sistemas de visualización adicionales

- Se dotará al servicio de 5 estaciones de trabajo adicionales que cumplan las características adecuadas para el funcionamiento de la red de registro y verificación y planificador.
- Dotación de dos monitores primarios de trabajo en dos de los ordenadores, para mejorar la visualización correcta de la anatomía radiológica.

2.11.-Accesorios para la aplicación de tratamientos

- Juego de inmovilizadores, se suministrará como mínimo dos conjuntos de:
 - Soporte cabeza cuello.
 - Soporte de brazos.
 - Soporte de rodillas y pies.
 - Belly Board.

Serán idénticos con los sistemas actualmente disponibles en el servicio.

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo.

3. 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, para la provisión del equipamiento para el Hospital Universitario 12 de octubre.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El licitador deberá incluir en la oferta certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes de productos sanitarios, y certificados específicos como equipo radioactivo. No se admite 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, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

4.- 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.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben 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.

5. 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. Por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el Órgano de Contratación puede demorar la entrega, por lo que 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 empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente. Además, deberá llevar a cabo la retirada del equipo a sustituir, y presentará cuando se haya efectuado los certificados de destrucción exigidos para su eliminación.

La totalidad de modificaciones, tanto en obra como en instalaciones, que requieran el bunker y zona de control para la instalación del nuevo acelerador será por cuenta del adjudicatario. Una vez finalizada la instalación, la sala quedará en perfecto estado para su uso y mantendrá los acabados y calidades iguales o equivalentes a la actual.

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En un plazo no superior 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 que quedará en el centro.
- En la documentación técnica del expediente, deberán incluir un modelo del protocolo a realizar para la aceptación del equipo

Terminadas las obras de adecuación y entregado el suministro, se entregará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en 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.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rútolos,

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.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el plazo de garantía de los bienes objeto del contrato, indicado en el PCAP. Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, 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 adecuan 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. Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos de los equipos, necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de 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 para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos de los equipos.

7. 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” 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 ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

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 esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO.
- 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.

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 proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

9. CONECTIVIDAD

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

1. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.

a. Todos los equipamientos que contengan o manejen datos personales serán conectados en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O 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).

2. 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 de Prescripciones Técnicas se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador.

b.- 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.

c.- 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.

La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.

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.

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del H12O, 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.

10.1 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 H12O.
- 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

10.2 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.

10.3. 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 la firma

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIOTERAPIA
DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

PEREZ-REGADERA
GOMEZ JOSE
FERMIN - [REDACTED]

Firmado digitalmente por PEREZ-REGADERA GOMEZ
JOSE FERMIN [REDACTED]
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=CONSEJERÍA
DE SANIDAD DE MADRID, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
title=FACULTATIVO, serialNumber=IDCES [REDACTED]
sn=PEREZ-REGADERA GOMEZ, givenName=JOSE
FERMIN, cn=PEREZ-REGADERA GOMEZ JOSE FERMIN -
[REDACTED]
Fecha: 2024.03.14 09:34:22 +01'00'

Fdo.: José Fermín Pérez-Regadera Gómez.