

**EXPEDIENTE 2024-7-139**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURARIDAD DE CRITERIOS**

1.	OBJETO DEL CONTRATO .....	2
2.	REQUISITOS MÍNIMOS .....	2
3.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	2
3.1.	ACELERADOR LINEAL. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	2
3.2.	MODO FOTONES.....	2
3.3.	SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO: .....	2
3.4.	COLIMADOR.....	3
3.5.	ESTATIVO .....	3
3.6.	MESA .....	3
3.7.	LÁSERES.....	4
3.8.	MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT) .....	4
3.9.	SISTEMA DE CONTROL GUIADO POR IMAGEN.....	4
4.	SISTEMA DE PLANIFICACIÓN.....	5
5.	RED DE DATOS .....	6
6.	SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA .....	6
7.	SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN BIOMÉTRICA DEL PACIENTE .....	6
8.	ALCANCE.....	6
9.	LEGISLACIÓN.....	7
10.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	7
11.	GARANTÍA.....	8
12.	FORMACIÓN .....	8
13.	SERVICIO TÉCNICO .....	9
14.	CONECTIVIDAD .....	9
15.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	10

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la adquisición de un Acelerador Lineal de Altas Prestaciones, con destino al Hospital Clínico San Carlos.

## **2. REQUISITOS MÍNIMOS**

El equipo ofertado será de nueva fabricación, y no podrá contener componentes utilizados ni re-acondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento de lo establecido en este pliego de prescripciones técnicas.

## **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **3.1. ACELERADOR LINEAL. CARACTERÍSTICAS GENERALES**

Deberá tener las siguientes características:

- Fuente de radiofrecuencia Klystron ó magnetrón con capacidad para IMRT. Estabilización de haz rápida para IMRT. Control de corriente de cañón por diodo o tríodo.
- En el acelerador a suministrar se realizará el ajuste de haces con respecto al acelerador existente, en todo lo que sea técnicamente posible, con el fin de hacer los aceleradores dosimétricamente intercambiables entre sí.
- Control digital de última generación de todos los parámetros de la máquina.
- Consola de control remoto en Sala de Tratamiento.

### **3.2. MODO FOTONES**

Deberá tener las siguientes características:

- Energía fotones 6 MV con y sin filtro (FFF), 10 MV sin filtro (FFF) y 15 MV con filtro.
- Técnica estática, cuña, arco, arco dinámico, IMRT segmentada, dinámica y Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad (VMAT).
- Tasas variables entre 100-500 cGy/min como mínimo, en modo con filtro aplanador y en condiciones de referencia estándar.
- Reproducibilidad del sistema dosimétrico respecto a la tasa 2% ó 1 UM.
- Radiación X de fuga menor del 1 por mil de dosis en isocentro según IEC 601.
- Radiación de fuga de neutrones (dosis equivalente Sv) menor del 2 por mil de dosis en isocentro IEC 601.
- Transmisión del colimador menor del 0,5 %.
- Penumbra menor de 9 mm para cualquier tamaño de campo y energía de fotones. Cuña virtual dinámica o motorizada de hasta 60°.
- Sistema de bandeja porta-accesorios para cuñas, bloques de conformación, etc.
- Sistema de secuenciado automático de campos optimizado en cuanto al tiempo necesario para transmitir y/o programar, seleccionar, validar y aplicar una secuencia de campos de tratamiento.

### **3.3. SISTEMA DE CONTROL DOSIMÉTRICO:**

Deberá tener las siguientes características:

- Doble sistema dosimétrico redundante basado en cámaras de ionización.

- Contará con, al menos, los siguientes enclavamientos de seguridad: Enclavamientos de seguridad en sistemas monitores UM1 y UM2 (UM2 redundante, enclavamiento si se exceden 10 UM), y con simetría radial o transversal con enclavamientos si se excede el 3%.

### 3.4. COLIMADOR

Deberá tener las siguientes características:

- Apertura mandíbulas desde 1 x 1 cm hasta 40 x 40 cm como máximo.
- Colimadores con movimiento biasimétrico (en caso de dos pares de mandíbulas) con al menos un movimiento (overtravel) de -10 cm pasado el eje en una de las parejas.
- El campo luminoso y el de radiación deberán diferir un máximo de 4 mm.
- Colimador de alta resolución multilamina integrado con capacidad de interdigitación para modulación volumétrica de arco. La anchura de lámina en el isocentro debe ser, al menos, de 5 mm en los 20 cm centrales del campo y 1 cm en el resto.
- Aditamentos de control de calidad y software para control de calidad de posicionamiento y de parámetros dinámicos.
- Las especificaciones de aceleración, velocidad y reproducibilidad en el posicionamiento de las láminas serán tales que permitan realizar IMRT en la técnica dinámica en tasa de, al menos, 500 UM/min con acuerdos dosimétricos clínicamente aceptables (3 % - 3 mm).
- Sistema integrado de control de posicionamiento de láminas.

### 3.5. ESTATIVO

Deberá tener las siguientes características:

- Distancia foco isocentro de 1000 mm. Rotación brazo de 360 grados. Telémetro rango mínimo 80-130 cm.
- Sistema anticolidión del brazo y cabeza del acelerador con cualquier objeto situado en el camino de su movimiento.
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico menor de o igual a 1 mm.

### 3.6. MESA

Deberá tener las siguientes características:

- Mesa de fibra de carbono con seis grados de libertad de movimiento, con capacidad de carga de al menos 150 kg. o superior. Sistema de posicionamiento y control de posición de los seis grados de libertad (6D) con todos los equipos y software necesarios.
- Mesa sin partes metálicas, o no metálicas que interfieran significativamente en la adquisición de imagen (IGRT) y la realización de tratamientos, especialmente en volumetría.
- Incluirá aditamentos, extensiones y barras de indexación para los tratamientos.
- Tablero con indexación para accesorios; si es posible, compatible con el tablero del TC de simulación.
- Movimiento telecomandado desde la consola.
- Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico menor ó igual a 1 mm.

### 3.7. LÁSERES

Deberá disponer de 3 alineadores láser (dos de ellos con doble láser ortogonal) con ajuste micrométrico, que en el isocentro proyecten líneas de no más de 1 mm de anchura máxima a 3 metros.

### 3.8. MODULACIÓN DE INTENSIDAD (IMRT)

Deberá tener las siguientes características:

- IMRT segmentada y/o dinámica con gantry estático (step and shoot y/o sliding window). Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad (VMAT). Campo máximo de modulación de al menos 30 x 40 cm. Resolución mínima 0,1 UM.
- Sistema de control y enclavamiento en modo IMRT segmentada y dinámica en su caso.
- Sistema de verificación pretratamiento y control de dosis durante el tratamiento mediante dosimetría portal integrada en el sistema con todo el equipamiento asociado.
- La VMAT permitirá la administración rápida de tratamientos de alta calidad (IMRT) en un único arco de 360 grados mediante variación simultánea con el haz encendido de posición de gantry, tasa de dosis, velocidad de giro de gantry y posicionamiento de láminas del MLC. El volumen de tratamiento será al menos de 30 cm en la dirección del movimiento de las láminas y de 40 cm en la dirección perpendicular.

### 3.9. SISTEMA DE CONTROL GUIADO POR IMAGEN

Deberá tener las siguientes características:

- a) Visión portal.
  - Detector basado en tecnología de estado sólido de Silicio amorfo. El tamaño del detector portal plano será de al menos 41 cm x 41 cm. Tamaño de píxel menor o igual que 0,5 mm.
  - Operativo para el rango de energías y de tasas de dosis especificadas. Digitalización de al menos 12 bits.
  - El panel detector de MV deberá colocarse con una desviación máxima de la indicación digital de 2 mm.
  - Modo dosimetría y control de calidad operativo y completo.
  - Posicionamiento automático y remoto de mesa a partir de imágenes MV.
- b) Sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT).
  - Sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT) formada por generador y tubo de RX y detector plano de estado sólido para RX de kV, fijados al acelerador con posibilidad de adquisición y comparación de imagen kV y MV, kV-kV, MV-kV (simultáneo), Fluoroscopia, Cone beam CT kV, así como todo el hardware y software de control y reconstrucción, matching automático 2D, 3D, reconstrucción 4D, fusión con imágenes 4D del TC, detección automática marcadores fiduciales, movimiento partes blandas, tratamiento de imagen, análisis y reposicionamiento automático de la mesa desde consola para IGRT (detección de movimientos interfacción). El sistema permitirá adquirir imágenes durante el tratamiento para técnicas estáticas y rotacionales. Se incluirán los maniqués de verificación y control de calidad de imagen y el software asociado.
  - Exactitud del registro de imagen con el isocentro < 1 mm.
  - El tamaño de punto focal del tubo de RX será menor de 1 mm con foco grueso y menor de 0,5 mm con foco fino.
  - El rango de kV que suministre el generador estará al menos entre 70 y 100 kV.

- Potencia del generador de al menos 30 kW.
- Tamaño del panel plano de estado sólido al menos 30 cm x 40 cm.
- Tamaño de píxel de las imágenes digitales menor de 0.5 mm.
- Detección de desplazamientos mayores de 2 mm.
- Enclavamientos de colisión.
- La adquisición y la reconstrucción de haz cónico deberá ser posible en un tiempo inferior o igual a 2 minutos para una entrada de 650 proyecciones y una salida de 60 cortes de 512\*512 px, con FOV variable de al menos 40 cm.
- Resolución espacial de al menos 6 pares de líneas / cm.
- Hardware de cálculo y visualización de última generación con monitor plano no panorámico de al menos 21".
- Comunicación bidireccional entre planificador y estaciones de visualización mediante protocolos estándar DICOM 3/RT.
- Sistema de adquisición, gestión y reconstrucción de imagen integrado con el sistema de administración de dosis y conectado al mayor nivel viable en la fecha de entrega de la oferta con la red de registro y verificación del centro.
- Deberá incluir maniqués de control de calidad y calibración.

c) Sistema de Gestión del Movimiento.

El equipo deberá incorporar todos los elementos de hardware, software y licencias para poder realizar técnicas de sincronización respiratoria de la irradiación (gating) en todas las energías de fotones. El ciclo respiratorio deberá ser visible por el paciente desde su posición de tratamiento.

#### **4. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN**

El Centro continuará utilizando el sistema de planificación existente (VARIAN ECLIPSE) y se deberán incorporar las siguientes estaciones, que deberán ser compatibles con la red de gestión (VARIAN ARIA), con el sistema de planificación existente, con el acelerador actualmente en servicio (VARIAN TRUEBEAM) y con el sistema de sincronización respiratoria de la irradiación (gating) existente:

- 2 estaciones con licencias para contorneo, con funcionalidad de contorneo, prescripción, evaluación, informes y estadísticas. Los puestos de contorneo, serán simultáneamente puestos de la red de gestión de radioterapia.
- 1 estación de cálculo completo con GPU, que incluirán la importación y el manejo de imagen médica multimodal (segmentación automática de última generación basado en registro deformable de imágenes de modelos o atlas, fusión, contorneo manual, generación y exportación de DRR, etc.) así como el diseño, optimización, cálculo (algoritmo de cálculo de altas prestaciones), comparación, evaluación y exportación de todos los tipos de técnicas de tratamiento disponibles en el Servicio objeto de este Contrato, incluida la modulación volumétrica en arco y la replanificación automatizada a partir de imágenes Cone Beam CT y la automatización de planificaciones. Los puestos de planificación, serán simultáneamente puestos de la red de gestión de radioterapia.
- Todos los puestos estarán conectados o integrados a la red de datos clínicos e imágenes de radioterapia.
- Interface de conexión DICOM 3/RT para la conexión con las distintas modalidades con licencias en todos los puestos para todos los objetos DICOM RT.
- Características de última generación en los equipos informáticos (gama de más altas prestaciones en el catálogo de la casa comercial del planificador), tanto en velocidad como en capacidad de almacenamiento.

## **5. RED DE DATOS**

El Centro continuará utilizando la red de gestión existente (VARIAN ARIA) y con conexión al acelerador actualmente en servicio (VARIAN TRUEBEAM). El acelerador suministrado objeto de este contrato deberá integrarse totalmente en ella. Se debe poder integrar en la red de datos clínicos e imágenes en radioterapia el acelerador con todas sus técnicas, así como con demás los equipos previamente existentes en el Servicio de Radioterapia.

## **6. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

El adjudicatario elaborará tras la adjudicación y en un plazo máximo de 2 semanas, un estudio de seguridad radiológica que incluya planos de implantación, que deberá ser visado por el Servicio de Física Médica del centro, de forma que se cumpla con la legislación vigente en materia de protección radiológica.

Deberá disponer de sistema de interrupción del haz o pulsadores de emergencia (setas) además de las incorporadas en el propio equipo, el adjudicatario deberá suministrar e instalar al menos dos en la sala de tratamiento y una en el puesto del operador, durante la implantación del equipo.

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 ubicación del isocentro del nuevo equipo deberá coincidir con el isocentro del acelerador actual.

## **7. SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN BIOMÉTRICA DEL PACIENTE**

El adjudicatario deberá suministrar junto con el equipo, un sistema de identificación biométrica del paciente para su uso en todo el Servicio de Radioterapia, con las siguientes características:

- Identificación del paciente de forma inequívoca incluso en caso de gemelos o pacientes con mascarillas.
- Fácil identificación de los pacientes encamados sin movimientos adicionales.
- Lectura del lecho venoso de la palma de la mano y encriptación numérica.
- Sistema compatible con Braquiterapia, Aceleradores Lineales y TC de Simulación.
- La configuración mínima se compondrá de 2 puestos de registro, 4 puestos de verificación y un módulo de identificación.
- El sistema debe incluir una aplicación de gestión de la sala de espera y monitores de aviso para el paciente que cumpla la LOPD.
- El sistema se tiene que conectar con la red Aria sin acciones manuales adicionales para la carga de los pacientes en el sistema.
- El sistema de licencias será con licencias flotantes o intercambiables según las necesidades del servicio.

## **8. 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 de equipos para el Hospital Clínico San Carlos.

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).

## **9. 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 constando los certificados que acrediten el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

## **10. 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 y, 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.

El adjudicatario deberá realizar todas las obras necesarias para la implantación del nuevo equipo (incluyendo los posibles blindajes estructurales que pudiesen ser necesarios tras la realización del preceptivo estudio de seguridad radiológica) y sus equipos auxiliares (anclaje del equipo y de la mesa de tratamiento, sistemas de refrigeración de la máquina y ambientales, instalación eléctrica, etc.), así como el adecuamiento del interior de las salas de tratamiento y de las zonas de control, en coordinación y supervisado por el responsable de infraestructuras del Centro. En el adecuamiento de las salas se tendrán en cuenta criterios de humanización.

Los licitadores deberán visitar las instalaciones donde se ubicará la nueva máquina durante el periodo de licitación, previa cita con el responsable de infraestructuras del Centro, para poder evaluar el alcance de las obras de implantación y adecuación.

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. Se responsabilizará de la dirección de las obras de acondicionamiento de la sala blindada y toda la zona, y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.

El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción, y retirará los elementos de embalaje. Se incluirá la retirada y gestión reglamentaria de los elementos con posible contenido residual radiactivo.

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

Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radio física del Servicio de Física Médica. En un plazo no superior a diez días tras ser completadas, 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, 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.

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.

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.

## **11. 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.

## **12. 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. En la oferta técnica se debe 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.

### **13. 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.

### **14. CONECTIVIDAD**

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

- 14.1. 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 HCSC y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento permitirá la instalación del software antivirus corporativo del HCSC 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).

14.2. Conexión a la red audiovisual. Se realizará la conexión de las torres quirúrgicas a la red audiovisual del HCSC a través de los interfaces estándar HDMI o 12G-SDI. Los cables de conexión entre las torres y los puertos de conexión audiovisual existentes en las columnas quirúrgicas serán dotados e instalados por parte del adjudicatario.

14.3. 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.

## **15. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de normativa interna del Hospital Clínico San Carlos, 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.

### ➤ **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 HCSC.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.

- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

➤ CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos. Pliego de Prescripciones Técnicas Expediente N° 2022-0-146 Pg. 40 de 40.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

➤ BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.

- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: VAZQUEZ MASEDO MANUEL GONZALO  
Fecha: 2024.05.30 10:34

Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.05.31 10:12  
Referencia: 47/346387.9/24  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).