

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ACUERDOMARCO

PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE ACELERADORES LINEALES PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

ÍNDICE

1. OBJETO

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 CARACTERÍSTICAS REFERENTES A LAS GARANTÍAS DE CALIDAD

3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES

3.1 ESTABLECIMIENTO DE LOTES

3.2 CLASIFICACIÓN DE LOS LOTES

3.3 CONTENIDO DE CADA LOTE

3.4 ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS

3.4.1. Características Técnicas del Lote 1: ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES (Tipo 1)

3.4.2. Características Técnicas del Lote 2: ACELERADOR LINEAL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA Y SBRT. (Tipo 2)

3.4.3. Características Técnicas del Lote 3: ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA PARA RADIOTERAPIA ADAPTATIVA. (Tipo 3)

3.4.4. Requisitos COMUNES a todos los lotes.

4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN

1. **OBJETO**

Constituye el objeto del Acuerdo Marco la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen, la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.

En este caso se trata de aceleradores lineales, que tienen la consideración de productos sanitarios.

2. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

2.1 **CARACTERÍSTICAS REFERENTES A LA GARANTÍA DE LA CALIDAD**

Los productos sanitarios incluidos en este Acuerdo Marco deberán ser conformes con los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación en el marco de la legislación de los productos sanitarios en Europa y en España (Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios, transpuesta por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios). No obstante, debido a la sustitución de la Directiva 93/42/CEE por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, los productos deberán adecuarse a los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación de acuerdo al nuevo Reglamento, teniendo en cuenta las fechas de aplicación y los periodos transitorios contemplados en el mismo.

Para la acreditación de la citada conformidad se presentará la siguiente documentación, que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse, en su caso, a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos, sin perjuicio de su sustitución por los documentos correspondientes adaptados al Reglamento (UE) 2017/745 que deberán presentarse en el momento en que estén disponibles:

2.1.1.- Copia del etiquetado y manual de instrucciones, de los productos sanitarios ofertados en los que tiene que aparecer el marcado CE acompañado del número identificativo del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad. Tal y como se establece en el artículo 4 Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, estos documentos deberán suministrarse al menos en español de

modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

2.1.2. Documentos que evidencien que el fabricante, para colocar el marcado CE, ha seguido uno de los procedimientos de evaluación aplicables establecidos en el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, en concreto:

- Declaración de conformidad del fabricante en la que se identifique de manera inequívoca el producto mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia, acompañada de los certificados emitidos por el organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de la conformidad:
 - Certificados para productos de la clase IIa
 - 1.º Certificado de verificación CE a que se refiere el anexo IV, (hay que tener en cuenta que estos certificados serán nulos, a más tardar el 27 de mayo de 2022), o bien,
 - 2.º Certificado de Sistema de Garantía de Calidad de la Producción conforme al Anexo V, o bien
 - 3.º Certificado de Sistema de Garantía de Calidad del producto conforme al Anexo VI, o bien
 - 4º Certificado de Sistema completo de garantía de calidad conforme al Anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II
 - Certificados para productos de clase IIb
 - 1.º Certificado de Sistema completo de garantía de calidad conforme al Anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o bien
 - 2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación con:
 - 1.ª Certificado de verificación CE a que se refiere el anexo IV, (hay que tener en cuenta que estos certificados serán nulos, a más tardar el 27 de mayo de 2022), o bien
 - 2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
 - 3.ª Certificado de Sistema de Garantía de Calidad del producto conforme al Anexo VI.

En el caso de productos certificados de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745, se deberán presentar los documentos que evidencien que el fabricante, para colocar el marcado CE, ha seguido uno de los procedimientos de evaluación aplicables establecidos en la Sección 2 del Capítulo V del Reglamento.

2.1.3. Documentos que acrediten que el agente económico (fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, etc.) que pone a disposición el producto sanitario en el

mercado español ha cumplido los requisitos específicos de la legislación española, en concreto:

- Documento que acredite que se ha realizado a la AEMPS la Comunicación de comercialización y puesta en servicio prevista en el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

En el caso que sean productos que ya estén de acuerdo al nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, que entró en aplicación el pasado 26 de mayo de 2017, deberán presentar los documentos de los puntos 2.1.1 y 2.1.2 de acuerdo al Reglamento.

2.1.4. Declaración responsable de que el equipo y los elementos que tienen la consideración de productos sanitarios cumplen el Real Decreto 1591/2009 o el Reglamento (UE) 2017/745, según corresponda.

2.1.5. Se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de obligado cumplimiento desde el 22 de julio de 2014.

2.1.6. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES

3.1. ESTABLECIMIENTO DE LOTES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 99 y concordantes de la Ley de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.

3.2. CLASIFICACIÓN DE LOS LOTES

ACELERADORES LINEALES DE ALTA ENERGÍA
Lote 1. ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES (Tipo 1)
ACELERADOR LINEAL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOCIRUGÍA Y SBRT
Lote 2. ACELERADOR LINEAL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOCIRUGÍA Y SBRT (Tipo 2)
ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA ADAPTATIVA
Lote 3. ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA PARA RADIOTERAPIA ADAPTATIVA (Tipo 3)

3.3. CONTENIDO DE CADA UNO DE LOS LOTES

- Lote 1. ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES (Tipo 1)
- Lote 2. ACELERADOR LINEAL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOCIRUGÍA Y SBRT (Tipo 2)
- Lote 3. ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA PARA RADIOTERAPIA ADAPTATIVA (Tipo 3)

3.4. ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS

La acreditación del cumplimiento de estas especificaciones para cada uno de los lotes y elementos, se efectuará de acuerdo con lo previsto en el apartado 9.4.2 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. El incumplimiento de lo previsto en el citado apartado 9.4.2, **podrá dar lugar al rechazo de la proposición en los términos expresados en el primer párrafo del punto 9.4 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.**

3.4.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 1: ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES (Tipo 1)

Acelerador lineal de altas prestaciones para tratamientos convencionales y con modulación de intensidad guiados por imagen, admitiéndose cualquier tipología de máquina que cumpla los mínimos de alguno de los siguientes apartados a y b:

a) Tipología acelerador brazo en C

Acelerador lineal digital para tratamiento con radioterapia con al menos las siguientes características:

- Mínimo de dos energías de fotones con filtro aplanador FF (Flatening Filter).
- Mínimo de una energía de fotones sin filtro aplanador FFF (Flatening Filter Free).
- Al menos 5 energías de electrones seleccionables entre al menos 4MeV y 15 MeV, que serán instaladas y configuradas a criterio del centro de destino.
- Técnicas de tratamiento: 3D conformada, IMRT (estática, dinámica), arco dinámico conformado y VMAT operativas.
- Sistema de *gating* respiratorio o monitorización de la respiración.
- Sistema de imagen guiada *conebeam* CT de kV con *flat panel* con reconstrucción 3D y 4D.
- Sistema de imagen portal con el haz de megavoltaje mediante un detector plano de silicio amorfo.
- Licencias de exportación DICOM de las imágenes adquiridas por los sistemas de imagen que permitan el uso y calibración de la imagen en dosis absorbida, con *software*, equipamiento y licencias que permita dosimetría de transmisión nueva o integrada con el

sistema ya existente en el centro, en su caso.

- Mesa digital telecomandada con tablero de fibra de carbono.
- Mesa de tratamiento de 6 grados de libertad con recolocación automática a partir de los resultados del proceso de IGRT.
- Consola de control del acelerador lineal y parámetros relevantes en el interior de la sala de tratamiento.
- Láseres de posicionamiento en la sala de tratamiento laterales, sagital y zenital con un grueso de línea <1 mm y ajuste mediante control remoto.
- Colimadores multilámina integrados de alta resolución con ancho de lámina de máximo de 5 mm en el isocentro.
- Los equipos se instalarán con las energías y perfiles sintonizados con los equipos del mismo modelo ya existentes en el centro, en las energías suministradas (*matching*).
- Licencias para consolidación avanzada de secuenciación de campos en equipos.
- Licencias y habilitación para la conexión y activación/desactivación del haz mediante dispositivos o accesorios externos de control del haz de radiación.
- Sistema de control digital.
- Seguridad anticolidión en equipos.
- Licencias IGRT de adquisición de imagen intrafracción y sincronizado con la respiración.
- Se incluirán las cuñas dinámicas, virtuales o motorizadas necesarias por centro.
- Sistema de guiado del tratamiento y posicionamiento del paciente mediante cámaras de visión por luz estructurada con al menos tres cámaras y que realice gestión de la respiración en el tratamiento.
- Se incluirá sistema de interfono y videovigilancia de la sala de tratamiento, compuesto de al menos dos cámaras de vídeo a color, una de ellas telecomandada en movimientos y zoom desde la consola.

Los equipos deben conectar con la red de registro y verificación existente en el centro de destino, activando en su caso las licencias necesarias para su correcto funcionamiento o, alternativamente, incluirán red de verificación y gestión, que deberá conectar los equipos objeto de este concurso y los ya instalados en los centros de destino, corriendo el adjudicatario con los costes asociados a la activación de las licencias o dispositivos de *hardware* necesarios para una correcta conexión, y debiendo ampliar las licencias existentes en esas redes en un número acorde a la incorporación de un nuevo acelerador. Debiendo contar los aceleradores de nueva instalación con al menos las mismas funcionalidades de automatismo y conexión que los aceleradores ya existentes en el centro.

Se suministrarán los usuarios de acceso a modo clínico, físico y servicio de los aceleradores y las vías de acceso a *logs*, registros, almacenamiento de imagen en los ordenadores de trabajo del propio sistema, incorporando las licencias y opciones necesarias para permitir el acceso a la información y la conexión de equipos externos para la lectura y análisis de los mismos.

b) Tipología de acelerador lineal en anillo

Suministros aceleradores lineales para tratamiento volumétrico o mediante tomoterapia con sistema de imagen guiada, CBCT o tomográfico, por kV.

El equipamiento a adquirir deberá disponer de:

- Máximo grado de conformación y modulación.
- Alto grado de integración del sistema de IGRT con el equipo de irradiación con giro solidario sin brazos desplegados del sistema de imagen.
- El acelerador a adquirir deberá disponer de administración de IMRT mediante tomoterapia helicoidal o tratamiento volumétrico con haces de fotones sin filtro aplanador.
- Acelerador lineal con estructura de *gantry* en anillo, para tratamientos de radioterapia con sistema de imagen guiada, que disponga de colimador multilámina de alta resolución, mesa de tratamiento de alta precisión, sistema de modulación de intensidad (IMRT) mediante tomoterapia helicoidal o tratamiento volumétrico, sistema de verificación (IGRT).
- Sistema de planificación inversa de tratamientos con modulación de intensidad con al menos dos estaciones de trabajo simultáneo por equipo suministrado.
- Instrumentación para el control de calidad del acelerador y para verificación dosimétrica de los tratamientos.
- Energía de tratamiento del haz de fotones sin filtro aplanador con tasa de dosis igual o superior a 400 UM/min.
- Modo de tomoterapia helicoidal o arcoterapia volumétrica.
- Multilámina con un tamaño de lámina en isocentro no mayor de 10 mm.
- Volumen de optimización con una longitud igual o superior a 25 cm, valorándose especialmente mayor longitud.
- Mesa de tratamiento en fibra de carbono o material similar con baja atenuación a la radiación, con una exactitud y precisión de posicionamiento mejor que 1 mm, y que permita la fijación indexada de los accesorios de inmovilización. Corrección automática de las desviaciones desde el puesto de control (al menos tres ejes espaciales).
- Sistema de imagen integrado mediante kilovoltaje (kV), megavoltaje (MV), con capacidad de obtener imágenes volumétricas (*conebeam o fan beam*).
- Fusión y registro de las imágenes volumétricas de verificación con las imágenes del TC de simulación.
- Juego de al menos tres láseres externos para centrado del paciente con proyección de línea < 1mm.
- Sistema de planificación inversa para modulación de intensidad, con herramientas de optimización para tomoterapia helicoidal o VMAT, con un mínimo de dos estaciones de uso simultáneo por equipo instalado y cálculo mediante algoritmos de convolución superposición, solucionadores de la ecuación de transporte de radiación (D-LBTE) o Montecarlo.
- Sistema de dosimetría absoluta y relativa del haz, adaptados a la geometría del haz con maniquí de agua plástica, con alojamiento para las cámaras suministradas que al menos serán dos minicámaras de ionización y una cámara lápiz para CT. Analizador de haces con capacidad de movimientos automáticos en tres dimensiones y con *software* y electrómetro.
- Maniquí plástico que permita albergar película radiocrómica o radiográfica y se incluirá el *software* para su análisis y procesado.
- Se incluirá sistema de interfono y videovigilancia de la sala de tratamiento, compuesto de al menos dos cámaras de vídeo a color, una de ellas telecomandada en movimientos y zoom desde la consola.

3.4.2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 2:

ACELERADOR LINEAL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOCIRUGÍA Y SBRT (Tipo 2)

Acceptorador lineal digital para tratamiento con radioterapia con al menos las siguientes características, tomando como base las prestaciones de un acelerador del nivel 1:

1. Estructura de gantry en brazo en C o guía aceleradora montada sobre brazo robótico.
2. Si se trata de un acelerador tipo brazo en C se toman como base las energías del lote 1 (mínimo de dos energías de fotones con filtro aplanador FF (*Flatening Filter*) y dos energías de fotones sin filtro aplanador FFF (*Flatening Filter Free*)) y alta tasa de dosis.
3. Si se trata de un sistema de diseño específico para radiocirugía debe incluir al menos una energía de fotones sin filtro aplanador FFF.
4. Técnicas de tratamiento apropiadas para los tratamientos de radiocirugía craneal y corporal (en el caso de aceleradores en C: 3D conformada, IMRT (estática, dinámica), arco dinámico conformado y VMAT operativas; y en el caso de otras tipologías las técnicas que permitan la mayor versatilidad y aprovechamiento del equipo).
5. Sistema de *gating* o *tracking* respiratorio o monitorización de la respiración.
6. Sistema de guía por imagen apropiado para tratamientos de radiocirugía y alta exactitud: Sistema de imagen guiada *conebeam* CT con *flat panel* con reconstrucción 3D y 4D o reconstrucción de la posición mediante proyección ortogonal de RX, o sistema de luz estructurada para sincronización de la respiración, o combinación de dichos sistemas.
7. Licencias de exportación DICOM de las imágenes adquiridas por los sistemas de imagen, que permitan el uso y calibración de la imagen en dosis absorbida en el caso de poder ser generada por el propio haz de tratamiento.
8. Mesa digital telecomandada con tablero de fibra de carbono.
9. Mesa de tratamiento con al menos 5 grados de libertad.
10. Láser de posicionamiento (laterales, sagital y zenital).
11. Colimador multilamina con un ancho de lámina de máximo 4 mm (a la distancia típica de tratamiento) en la zona central.
12. Los equipos se instalarán con las energías y perfiles sintonizados con los equipos gemelos ya existentes en el centro, en las energías suministradas (*matching*).
13. Licencias para consolidación avanzada de secuenciación de campos en equipos.
14. Licencias y habilitación para la conexión y activación/desactivación del haz mediante dispositivos o accesorios externos de control del haz de radiación.
15. Sistema de control digital.
16. Seguridad anticolidión en equipos.
17. Licencias IGRT de adquisición de imagen intrafracción y sincronizado con la respiración.
18. Sistema de planificación para tratamientos de radiocirugía, con herramientas de optimización, con un mínimo de dos estaciones de uso simultáneo por equipo instalado y cálculo mediante algoritmos de convolución superposición, analíticos o Montecarlo, con capacidad de registro y fusión de imagen multimodalidad. Como alternativa y en caso de que el centro disponga de dichos sistemas se podrá optar por la ampliación y/o mejora de

los mismos

19. Sistema de guiado del tratamiento y posicionamiento del paciente mediante sistema estereoscópico de imagen independiente en su posición y movimientos del acelerador lineal, constituido por cámaras de visión estereoscópica o tubos de rayos X independientes o similar, con licencias y *software* específico para las aplicaciones de radiocirugía craneal y corporal.
20. Se incluirá sistema de interfono y videovigilancia de la sala de tratamiento, compuesto de al menos dos cámaras de vídeo a color, una de ellas telecomandada en movimientos y zoom desde la consola.

Los equipos deben conectar con la red de registro y verificación existente en el centro de destino, activando en su caso las licencias necesarias para su correcto funcionamiento o, alternativamente, incluirán red de verificación y gestión, que deberá conectar los equipos objeto de este concurso y los ya instalados en los centros de destino, corriendo el adjudicatario con los costes asociados a la activación de las licencias o dispositivos hardware necesarios para una correcta conexión, y debiendo ampliar las licencias existentes en esas redes en un número acorde a la incorporación de un nuevo acelerador. Debiendo contar los aceleradores de nueva instalación con al menos las mismas funcionalidades de automatismo y conexión que los aceleradores ya existentes en el centro.

Se suministrarán los usuarios de acceso a modo clínico, físico y servicio de los aceleradores y las vías de acceso a *logs*, registros, almacenamiento de imagen en los ordenadores de trabajo del propio sistema.

3.4.3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 3:

ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA PARA RADIOTERAPIA ADAPTATIVA (Tipo 3)

Acelerador lineal de altas prestaciones para tratamientos orientados a la adaptación del tratamiento durante el transcurso del mismo, interfacción y con la máxima capacidad de adaptación intrafracción, con modulación de intensidad y guiados por imagen,

Suministros aceleradores lineales para tratamiento volumétrico con sistema de imagen con reconstrucción tridimensional guiada.

El equipamiento a adquirir deberá disponer de:

- Máximo grado de conformación y modulación.
- Alto grado de integración del sistema de IGRT con el equipo de irradiación con giro solidario sin brazos desplegados del sistema de imagen, secuencias de adquisición de imagen específicas para los tratamientos de radioterapia o solución equivalente
- El acelerador deberá disponer de administración de IMRT mediante modulación de intensidad con haces de fotones sin filtro aplanador.
- Acelerador lineal con estructura de *gantry* en anillo o en C, para tratamientos de radioterapia

con sistema de imagen guiada, que disponga de colimador multilamina de alta resolución, mesa de tratamiento de alta precisión, sistema de modulación de intensidad, y sistema de verificación (IGRT) o solución equivalente.

- Sistema de planificación inversa de tratamientos con modulación de intensidad con al menos dos estaciones de trabajo simultáneo por equipo suministrado.
- Instrumentación para el control de calidad del acelerador y para verificación dosimétrica de los tratamientos.
- Energía de tratamiento sin filtro aplanador con tasa de dosis mínima de al menos 400 UM/min.
- Multilamina con un tamaño de lámina en isocentro no mayor de 10 mm.
- Volumen de optimización con una longitud igual o superior a 25 cm, valorándose especialmente mayor longitud.
- Mesa de tratamiento en fibra de carbono o material compatible con resonancia magnética con baja atenuación a la radiación, con una exactitud y precisión de posicionamiento mejor que 1 mm, y que permita la fijación indexada de los accesorios de inmovilización. Corrección automática de las desviaciones desde el puesto de control (al menos tres ejes espaciales).
- Sistema de imagen integrado mediante kilovoltaje (kV), o resonancia magnética, con capacidad de obtener imágenes volumétricas con capacidad de reconstrucción de CBCT iterativa en su caso, o secuencias específicas de resonancia magnética para tratamientos de radioterapia.
- Tecnología de contorno automático de última generación que permita evaluación de dosis acumulada en órganos y replanificación adaptativa previa a tratamiento en minutos.
- Fusión y registro de las imágenes volumétricas de verificación con las imágenes del TC de simulación.
- Juego de al menos tres láseres externos para centrado del paciente.
- Sistema de planificación inversa para modulación de intensidad, con herramientas de optimización para tratamientos adaptativos, con un mínimo de dos estaciones de uso simultáneo por equipo instalado y cálculo mediante algoritmos de convolución superposición, solucionadores de la ecuación de transporte de radiación (D-LBTE) o Montecarlo.
- Se incluirá sistema de interfono y videovigilancia de la sala de tratamiento, compuesto de al menos dos cámaras de vídeo a color, una de ellas telecomandada en movimientos y zoom desde la consola.

3.4.4.- REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este pliego.

Si alguna de las características establecidas de las especificaciones técnicas determinara una marca modelo exclusivo éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación sin que el

hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Deberá cumplimentarse, además la Declaración Responsable de cumplimiento de características técnicas incluida como Anexo IX en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP). Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna especificación técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Declaración responsable deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en \pm porcentaje). Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan del equipo en la Declaración responsable deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

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 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 puede ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se proporcionarán asimismo los protocolos a realizar para pruebas de aceptación del equipo, que así lo requiera, además de un programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención con detalle del alcance contenidos y duración. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

Las pruebas de aceptación de los equipos generadores o usuarios de radiación ionizante o isótopos radiactivos se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de referencia. 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, que quedará en el centro.

Las pruebas de aceptación necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación:

- Ficha técnica del equipo ofertado y documentación con las especificaciones técnicas suficiente para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.
- La Declaración responsable recogida en el Anexo IX del PCAP debidamente cumplimentada y firmada.
- Las acreditaciones o validaciones de organismos internacionales o nacionales en aquellos casos en los que se requiera.
- Protocolo para la prueba de aceptación técnica.

- El licitador incluirá en su oferta un plano con la superficie mínima que requiere para instalar el equipo, incluyendo en dicha superficie el espacio necesario para circulaciones de pacientes, profesionales, tareas de mantenimientos, movimientos de la máquina, accesorios, etc.
- Documento de referencia de instalación.
- Cronograma que incluya al menos el plazo de entrega del equipo, y el tiempo necesario para su instalación.
- Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una correcta valoración del alcance y contenido de su oferta según los criterios de valoración establecidos.

CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo sin incluir las obras. Entre las acciones necesarias, se incluye el desmontaje y retirada del equipo a sustituir.

La sala de instalación que albergue el equipo se entregará en condiciones adecuadas de instalación, debiendo el adjudicatario suministrar e instalar los elementos necesarios e imprescindibles para la instalación funcional y puesta en marcha del nuevo equipo. A este fin, se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

Condiciones de instalación

En el caso de que se precise realizar reformas en los espacios de destino del equipamiento, el adjudicatario está obligado a la entrega, en un plazo de 30 días desde la adjudicación y para cada equipo, del proyecto de ejecución que contemple la obra necesaria previa a la instalación del equipo, y que abarcará como mínimo los siguientes capítulos:

1. Obra civil
2. Baja Tensión
3. Climatización y producción de agua refrigerada (si procede)
4. Protección contra incendios

En cualquier caso, el proyecto incluirá todos aquellos aspectos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de fábrica de todos los elementos y componentes que formarán parte del sistema, y contemplará si es necesario el visado del Colegio Profesional.

Cualquier otro aspecto de la reforma que no esté incluido en los proyectos correspondientes, deberá estar recogido en memorias técnicas completas, con los planos, esquemas, hojas de datos técnicas, y demás información que requiera.

El adjudicatario colaborará en todo momento con la Dirección Facultativa de obras y con los

responsables técnicos del Hospital, en la supervisión de la ejecución de los trabajos proyectados.

El Licitador podrá solicitar una visita previa de los locales de destino para valorar la reforma necesaria para la instalación del equipo y todos los elementos adicionales.

El adjudicatario visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adaptación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o anclajes (incluyendo fuerza, par flexión máxima...), así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adaptación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el centro destinatario como por el proveedor del equipo.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que confirme que se han cumplido los elementos condicionantes de instalación.

Cualquier necesidad no valorada en la memoria técnica, y que impida el funcionamiento de los distintos elementos conforme a los requerimientos de los fabricantes, será asumida por el adjudicatario, sin incluir las obras.

La instalación de los equipos de RM incluye el suministro e instalación de la jaula de RF. En caso de renovación en que la cabina cumpla con las dimensiones para la instalación de los equipos se harán las adecuaciones necesarias en cuanto a flejes, filtros eléctricos y adecuaciones en suelo. Si no se cumpliera lo arriba especificado se instalará una cabina adaptada a las dimensiones necesarias.

El equipo será montado e instalado en los espacios asignados por el centro sanitario, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal según lo establecido en este Pliego de Prescripciones técnicas.

El transporte de bultos voluminosos o pesados que sean resultado del suministro de nuevo equipamiento o del desmantelamiento de equipos en desuso tendrá que realizarse con el conocimiento previo y la autorización del Hospital, siendo el contratista responsable de entregar una propuesta que contenga las medidas preventivas, los recorridos y todas las demás instrucciones necesarias para evitar interferencias en la actividad asistencial y laboral del centro, y evitar daños a muebles e inmuebles. El contratista se hará cargo de las obras o reformas que pudieran derivar de dichas acciones, así como el apuntalamiento de forjados, traslado con grúas, y demás medidas necesarias para garantizar la seguridad de las operaciones en todo momento.

Correrá a cargo de adjudicatario el desmontaje y retirada, sin cargo adicional, de equipo a sustituir incluyendo elementos radiactivos y elementos susceptibles de ser gestionados con la Empresa Nacional de Residuos. El contratista entregará la documentación necesaria que certifique la baja de cada elemento retirado y la completa gestión de los residuos generados, en un plazo que en cualquier caso no será superior a 60 días naturales de la recogida.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información que dispone el Hospital (RIS, PACs, His,...) y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo trabajos profesionales y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima, para ello se deberá tener en cuenta la guía de las Recomendaciones Técnicas para la adquisición de dispositivos médicos y su integración con los sistemas de información de centros sanitarios, elaborada por la SEIS y FENIN en julio de 2020. Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración.

El contratista deberá suministrar el equipamiento hardware/software de servidor necesario para cubrir las necesidades de uso de los módulos de procesamiento avanzado de imagen, integrados en una plataforma, ofertados.

Se deberán desplegar todos los módulos de procesamiento avanzado de imagen requeridos sobre la infraestructura de servidor suministrada. En caso de que alguna funcionalidad no se pueda desplegar en entorno de servidor, el contratista pondrá a disposición de la administración una herramienta de escritorio como solución temporal, informando a la Administración del plazo en el que integrará la funcionalidad en entorno de servidor, como parte de la plataforma de procesamiento avanzado de imagen, no pudiendo superar el periodo de garantía.

El hardware/software de servidor deberá instalarse en la infraestructura de CPD indicada por el Servicio de Salud destinatario, para ello, deberá cumplir los requisitos establecidos para su correcta integración en la red corporativa:

- Serán servidores estándar en formato rack.
- El suministro e instalación incluirá todo el software de base (sistemas operativos, bases de datos, software de virtualización, etc.) necesario para el despliegue y correcto funcionamiento del equipo.
- Deberá integrarse de forma completa y segura en la red LAN y WAN del Servicio de Salud. En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa.
- Deberá integrarse en el directorio activo corporativo del Servicio de Salud.
- Deberá cumplir con las políticas de seguridad del Servicio de Salud vigentes durante el contrato, incluyendo la política de Backup, para lo que se describirá específicamente cómo se realizarán las copias de seguridad y restauración de estos equipos.
- El Servicio de Salud deberá tener acceso como administrador en todo momento al equipamiento de servidor suministrado e instalado en los CPD y a las alertas de monitorización proactiva que el contratista despliegue sobre dicho equipamiento.
- Las tareas de instalación y configuración del software de procesamiento avanzado sobre los servidores correrán a cuenta del contratista.

Si el adjudicatario precisara en su equipo/sistema de líneas de comunicación externas, estas serán contratadas a su cargo y exclusivamente para servicios de voz, toda comunicación para servicios de datos con el exterior (sea empresa pública o privada) debe de ser realizada a través de un enlace VPN previa solicitud al Departamento competente en la gestión de servicios telemáticos del Servicio de Salud correspondiente.

Condiciones de suministro

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario el garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital.

Queda incluida también como equipo (para todos aquellos equipos que incluyan software), la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo tres manuales, el de uso en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que represente un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso, con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismo completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Todas las legalizaciones necesarias según la normativa vigente.

El adjudicatario deberá entregar junto con la oferta, la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo, junto con los correspondientes valores de referencia garantizados, detallando especialmente los requerimientos mínimos para poder comprobar los valores ofertados. El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los responsables del Hospital.

Condiciones de recepción

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del Hospital, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser comunicada mediante documento escrito al Hospital con la suficiente antelación, entendiéndose en todo caso como tiempo de instalación del equipo el tiempo transcurrido desde la firma del acta de replanteo hasta que el equipo esté instalado en el edificio del Hospital y se encuentra en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 10 días laborables se entregará a la Dirección del Centro, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En el sobre de la documentación técnica del concurso, los licitadores incluirán el protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de UN AÑO desde la fecha en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar

desde el acta de recepción del equipo. Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores necesarias de mantenimiento preventivo y correctivo, y repondrá todo aquello que se manifestara defectuoso.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

De igual forma, durante el periodo de garantía se incluirá el mismo número de revisiones preventivas que el adjudicatario recomienda hacer una vez que ha pasado el plazo de garantía. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

CONTRATO /SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

A nivel indicativo se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en el caso de que el Hospital no tenga contrato de mantenimiento.

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, por horas, etc.).

FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar. La duración de la formación será de al menos dos semanas por

equipo para facultativos y técnicos, de las cuales al menos una será presencial, de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios Medicina física, Mantenimiento, Electromedicina, Informática...).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

4. **ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN**

En la tabla siguiente, se detalla la estimación aproximada del número de unidades totales para cada uno de los lotes que se prevén adquirir.

		Nº ESTIMADO DE UNIDADES
LOTES		TOTAL
ACELERADORES LINEALES		
1	ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES (tipo 1)	48
2	ACELERADOR LINEAL PARA TRATAMIENTOS DE RADIOCIRUGÍA Y SBRT (tipo 2)	22
3	ACELERADOR LINEAL DE ALTA ENERGÍA PARA RADIOTERAPIA ADAPTATIVA (tipo 3)	11