



Servicio Canario de Salud
DIRECCIÓN GENERAL
RECURSOS ECONÓMICOS



Canarias
avanza
con Europa



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL EXPEDIENTE N° 23/S/16/SU/DG/A/N010 PARA EL SUMINISTRO Y MANTENIMIENTO POSTERIOR DE EQUIPAMIENTO PARA LA PLANIFICACIÓN, GESTIÓN Y TRATAMIENTOS PARA RADIOCIRUGÍA FUNCIONAL Y RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA CORPORAL EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA (ACELERADOR LINEAL) CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN.

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es el de exponer las condiciones técnicas que deben reunir los equipos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como las normas de confección de la oferta, las condiciones de suministro y de la garantía y mantenimiento posterior del equipamiento electromédico con destino al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en adelante HUGCDN. Los elementos objeto de la presente contratación y la configuración solicitada se relacionan en el apartado de “Características Técnicas Solicitadas” de este documento, agrupados en un único lote.

Los elementos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego. En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas preusados o con componentes reciclados, todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivos, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

2.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN

Se entiende que los elementos descritos en las ofertas incluyen el transporte y se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado, y certificado según proceda, en los locales de destino definitivo, en condiciones de correcto funcionamiento, así como la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca durante el montaje.

Está incluida la instalación eléctrica de acometida hasta el cuadro eléctrico que se considere por Dirección Gerencia del HUGCDN, y cualquier otra reforma eléctrica necesaria para el cumplimiento del nuevo reglamento electrotécnico de baja tensión RBT 02 (ITC/BT 38 y ITC/BT 28) o el que estuviese en vigor en el momento de la adjudicación. Toda la instalación y materiales eléctricos deben ser considerados para locales de pública concurrencia. También se encuentra incluida toda la instalación eléctrica y de datos para el funcionamiento de los ordenadores y equipos con conexión a red a suministrar, ya sea por equipos nuevos a suministrar o por necesidad de desplazamiento de los puntos de conexión existentes.

Si el equipo/sistema dispusiera de la funcionalidad de redacción de informes médicos o de otro tipo, y como resultado de esto, fuera necesario disponer de la aplicación ofimática

Microsoft Office, el adjudicatario deberá entregar al menos una licencia Microsoft Office profesional, con instalación y configuración en el puesto local, por cada equipo ofertado.

Si el adjudicatario precisara en su equipo/sistema de líneas de comunicaciones 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 Centro Integral de Servicios (CIS) Telemáticos del Gobierno Canario (CiberCentro), o en su defecto aquel departamento que lo gestione.

Se encuentra incluido las redacciones de los Documentos técnicos necesarios para la instalación y puesta en servicio del equipo en el espacio asignado, y la implantación. Todos deberán contar con la supervisión y aprobación previa para el inicio de la instalación del Servicio Técnico designado por la Dirección del Hospital.

Correrá a cuenta del adjudicatario todo trabajo de acondicionamiento necesario para el traslado del equipo por el edificio hasta su ubicación definitiva, como consecuencia del peso o volumen, así como su reposición al estado original. Si fuese necesario el apuntalamiento de las planta inferiores del recorrido del equipo, por superar éste la sobre carga de uso de la estructura, se deberá aportar previamente un proyecto redactado y visado por técnico competente.

Las características constructivas del espacio asignado así como los materiales deben ser similares a las salas actuales instaladas en el Hospital.

Con carácter previo al inicio de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar un plan de seguridad y salud, con el correspondiente informe del Coordinador para su aprobación. También se procederá a la revisión por Organismo de Control Autorizado de las instalaciones para su puesta en marcha.

La ejecución de los trabajos deberán de hacerse de manera coordinada con el hospital, requiriendo autorización previa del Servicio Técnico designado por la Dirección del hospital, principalmente aquellas tareas que pudieran afectar a la actividad asistencial del Centro o cualquiera de sus instalaciones.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación, cualquier “necesidad” no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.

Será condición indispensable para cumplir las especificaciones técnicas solicitadas a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (dos juegos), los planos definitivos de acondicionamiento e instalaciones ejecutadas en As Built, y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, procedimientos de calibración, test de funcionalidad, resolución de averías, configuración técnica, etc., así como, la normativa de mantenimientos preventivos a realizar en su caso.

Correrá a cargo del adjudicatario el desmontaje y retirada, sin cargo adicional, de todo elemento constituyente del sistema radioterápico actualmente instalado en el Centro, que se pretende sustituir con el equipamiento objeto de la presente contratación, además de la entrega de la documentación necesaria que certifique la baja de la antigua instalación y la completa gestión de los residuos generados. Correrá también a cargo del adjudicatario todos los trabajos de remate en paredes, suelo, etc. necesarias para el correcto acabado estético de la sala destino de la nueva instalación, estando además incluidas todas las actuaciones necesarias para que no quede marca o señal alguna de la instalación del anterior equipo.

Los planos de instalación se recogen en el Anexo III de este Pliego y pueden solicitarse en formato electrónico a la Sección de Contratación Administrativa del Servicio de Suministros del HUGCDN.

Persona de contacto: Dolores Marrero Cabrera
email: dmarcabs@gobiernodecanarias.org.

3.- PRUEBAS DE ACEPTACIÓN.

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajustes del equipo, éste se someterá a todas las pruebas de aceptación detalladas que comprendan las establecidas en las Normas Nacionales y Europeas vigentes para este equipamiento, y que garanticen el cumplimiento de todas las características técnicas definidas por la empresa o fabricante que haya resultado adjudicatario en la contratación y que estarán fijadas en los pliegos de especificaciones técnicas. Estas pruebas serán realizadas por personal de la empresa suministradora en presencia de personal de los Servicios de Física Médica y Servicio solicitante.

Se comprobará, en concreto, que el equipo cumple:

- Las especificaciones técnicas exigidas.
- Las especificaciones adicionales ofertadas por el adjudicatario.
- La reglamentación aplicable al Sistema.

Los resultados de las pruebas quedarán documentados por escrito, y archivados.

Asimismo, se comprobará que se ha hecho entrega de toda la documentación comprometida, y que no esté paralizado ningún trámite de autorización de uso de los equipos o las instalaciones objeto del contrato, por carencias en los suministros, instalaciones, trabajos, servicios o documentaciones de responsabilidad del proveedor.

4.- LEGISLACIÓN

Para los sistemas y equipos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que los equipos afectados cumplen los requisitos legales vigentes, cumpliendo dicha legislación también en lo referente a suministro e instalación de repuestos y en concreto:

- Marcado CE acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE con el marcado por el Organismo notificado correspondiente.
- Todos los dispositivos a instalar estarán debidamente homologados por los organismos correspondientes.
- Reglamento electrotécnico para baja tensión. Real Decreto 842/2002.
- Real Decreto 208/2005, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus Residuos.
- Directiva 2002/96/CE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los Criterios de Calidad de Radioterapia, o la normativa que en su caso la pueda sustituir.
- Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- Para los sistemas de diagnóstico por Rayos X se acreditará, mediante la oportuna documentación, que los equipos afectados cumplen los requisitos legales vigentes, y en concreto:
 - Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
 - Real Decreto 1836/1999, de 03 de diciembre de 1.999 por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, corregida en el B.O.E. nº 22 de 26 de enero de 2000 y en el B.O.E. nº 31 de 05 de febrero de 2000.
 - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
 - Real Decreto 413/1997, DE 21.3 (M. Presid., B.O.E. 16.4.1997). Protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
 - Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
- Los suministradores deberán detallar las pruebas de aceptación que realizarán previamente al uso clínico de los equipos, según lo establecido en el Real Decreto de criterios de calidad en radiodiagnóstico.

5.- FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD DEL SISTEMA

Los equipos deberán tener una alta fiabilidad y periodo de operatividad, en cuanto al tiempo útil de funcionamiento. Este se contabiliza sobre la base de 250 días hábiles anuales de 16 horas de disponibilidad, exceptuando aquellos que el suministrador defina como parada obligatoria para las revisiones de mantenimiento preventivo. El tiempo mínimo obligatorio de disponibilidad será del 95%.

6.- GARANTÍAS

Los elementos ofertados deben soportar una garantía total sobre ellos de **DOS AÑOS** a partir de la fecha de la recepción definitiva del bien objeto del contrato. Se entiende que esta garantía incluye las revisiones preventivas y las intervenciones correctivas, los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

El tiempo de respuesta técnica en período de garantía será como máximo de 24 HORAS de horario laboral desde la recepción del aviso de anomalía. La resolución total de la misma será como máximo de dos días laborables.

El HUGCDN se compromete a:

- Dar acceso al personal de la empresa contratada a los equipos durante el período de cobertura de la garantía, a fin de poder realizar los trabajos de mantenimiento y reparación, según calendario acordado al efecto entre las partes.
- Llevar a cabo las operaciones de mantenimiento que, de acuerdo con los manuales de usuario de los equipos en castellano, deban ser realizadas por los operadores de los mismos. La documentación habrá de ser repuesta y actualizada por la empresa contratada en caso de pérdida o deterioro de la misma.
- Mantener los equipos en las adecuadas condiciones de trabajo (limpieza, temperatura, humedad, etc.).
- Mantener en perfecto estado toda aquella documentación entregada como soporte de la instalación (manuales, etc.).

Si se diera la necesidad de trasladar todo o parte del equipamiento suministrado con el contrato objeto del presente pliego, durante el período de garantía, el HUGCDN notificará al contratista por escrito con la suficiente antelación, su intención de efectuar este traslado. El contratista comunicará, asimismo, por escrito su conformidad del mismo, informando de cualquier alteración que por motivo del nuevo emplazamiento pudiera producirse en la garantía del equipo. Todos los gastos de desmontaje y nueva instalación de los equipos desplazados, serán por cuenta del HUGCDN.

El número de inspecciones anuales realizadas, durante el período de garantía, para el mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado con el contrato objeto del presente pliego, se indicarán en la oferta técnica y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico del HUGCDN, realizándose en cada una de ellas las operaciones preventivas que les sea de aplicación. Las inspecciones que por su naturaleza deban dar cumplimiento a la legislación aplicable, se realizarán con la frecuencia determinada por dicha legislación.

El contratista garantizará las piezas de recambio utilizadas durante el período de garantía, así como un período de tiempo de 10 años para el suministro de repuestos y el compromiso explícito de que, pasado el período de garantía, facilitará la venta al hospital de cuantos repuestos fueran necesarios para una perfecta conservación del equipo.

A la finalización del período de garantía, la empresa contratada dejará el aparato en condiciones normales de conservación y funcionamiento.

7.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES.

El adjudicatario deberá disponer de los equipos, maquinaria, medios auxiliares y equipos de protección individual y colectiva suficientes y apropiados para la realización de los trabajos.

Los equipos y maquinaria cumplirán con la Normativa vigente que les sea aplicable del Ministerio o Consejería de Industria de la Comunidad Autónoma de Canarias o departamento correspondiente, presentando buen estado de conservación y no representando peligro para los propios trabajadores o a terceros.

Además, estos equipos serán puestos en servicio, utilizados, mantenidos y conservados de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas y en el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo

Salvo casos excepcionales, las zonas de trabajo serán convenientemente aisladas y señalizadas mediante carteles, barreras, estructuras, plásticos, etc. Dichos materiales de aislamiento y señalización serán aprobados por el Servicio o Unidad responsable del seguimiento del Contrato, y correrán a cargo de la empresa adjudicataria

Será responsabilidad, y por tanto un deber de la empresa contratista facilitar a sus trabajadores los equipos de protección individual que sean precisos para la realización del trabajo que tienen contratado, así como velar por el uso efectivo del mismo de acuerdo con las características del trabajo que realiza y del entorno. No obstante, en todo momento se tenderá a la adopción de medidas que antepongan la protección colectiva, utilizándose el material de protección personal cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

En todo caso, los equipos de protección individual a disposición de los trabajadores deberán cumplir lo dispuesto en Real Decreto 1407/92, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y el Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Todos estos equipos serán de cuenta de la Empresa adjudicataria y su utilización se considerará comprendida en el precio de la oferta, sin que en ningún momento deba abonársele cantidad alguna por tal concepto.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria realizar las valoraciones necesarias para determinar posibles riesgos debidos a la exposición de sus trabajadores a riesgos químicos o de radiaciones presentes en el lugar de trabajo, cuando la misma se derive de los trabajos u operaciones contratadas/subcontratadas. En todo momento, los muestreos o valoraciones a tal

fin efectuados, se realizarán conforme a lo establecido en la legislación vigente, facilitando a la Unidad de Prevención del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, copia de los mismos.

Todos los trabajadores incluidos en la plantilla destinada a prestar los servicios que se recogen en el presente pliego deberán haber recibido la formación e información de los riesgos de su puesto de trabajo, incluyendo las tareas de especial peligrosidad que pudieran desempeñar, en los términos previstos en los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, haber sido adiestrados en la utilización y conservación en condiciones de seguridad de los equipos de trabajo y equipos de protección individual y haber superado la Vigilancia de la Salud en los términos previstos por la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

Todas estas acciones de formación, información y vigilancia de la salud correrán a cargo de la empresaria adjudicataria.

El adjudicatario entregará, la siguiente documentación (previo al inicio de los trabajos):

- Certificado de la modalidad preventiva adoptada en su empresa y/o contrato con Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Ajeno, junto con copia del último recibo pagado.
- Certificado que acredite la realización de la evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva correspondiente a la actividad que vaya a desempeñar.
- La información relativa a los riesgos específicos que el desarrollo de su actividad pueda originar dentro del Centro de Trabajo.
- Certificado acreditativo de la aptitud médica de sus trabajadores (Vigilancia de la Salud) en los casos establecidos en el art. 22 de la Ley 31/95,
- Acreditación de la formación e información, en materia preventiva aplicada a su actividad, recibida por sus trabajadores.
- Nombramiento del responsable de seguridad en el centro de trabajo para su empresa.

La empresa adjudicataria cumplirá y hará cumplir a su personal (tanto propio como subcontratado) la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y toda su normativa de desarrollo. Por tanto, la empresa adjudicataria conoce los riesgos derivados de su actividad profesional y los medios y medidas de prevención y protección correspondientes para hacerles frente, comprometiéndose a su efectiva aplicación y utilización.

Además, se pondrá a disposición de la Unidad de Prevención del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín y del Servicio de Prevención de Sanidad para el desarrollo de la coordinación de actividades empresariales según lo dispuesto en el R.D. 171/2004 que desarrolla el Art. 24 de la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales.

Esto incluirá la designación por la empresa adjudicataria de un responsable de la actividad preventiva, será el interlocutor con el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín en materia preventiva y se encargará de favorecer el cumplimiento de los objetivos previstos en el artículo 3 del R.D. 171/2004.

8.- MANTENIMIENTO POSTERIOR AL PERIODO DE GARANTÍA.

CONTRATO DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento de los bienes suministrados tendrá un plazo de ejecución de **UN AÑO**, a contar desde el día siguiente al de finalización del plazo de garantía de los referidos bienes. En este sentido, el licitador ofertará un programa de mantenimiento a **todo riesgo** que contemplará los siguientes apartados:

- mantenimiento preventivo
- mantenimiento correctivo
- mantenimiento técnico legal
- gestión informatizada del servicio de mantenimiento
- reposición de materiales

El importe anual del contrato de mantenimiento ofertado no podrá superar el 10% del importe de adjudicación del objeto de esta contratación.

Las características generales del servicio serán las mismas que las aplicadas al período de garantía del equipo, expresadas en el apartado **6. Garantías**.

La **disponibilidad** del sistema será la misma que la requerida en el apartado **5. Fiabilidad, Disponibilidad y Seguridad del Sistema**.

Se ha de incluir en la oferta el **listado valorado y codificado**, de todos los accesorios y fungibles, que utiliza y requiere el sistema, incluidos los de larga duración, así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por cada X horas de uso, por cada semana, etc.). **El adjudicatario perderá el derecho a declarar posteriormente como accesorio o fungible todo elemento no incluido en este listado.**

El contratista deberá poseer, representar o contratar en plaza, un servicio técnico que garantice el mantenimiento del equipamiento adquirido una vez finalice el período de garantía y debe comprometerse a prestar su asistencia en un tiempo de respuesta máximo que reflejará en la oferta técnica.

9.- EMPRESA COMERCIALIZADORA

En el caso de que la firma licitadora no fuera la empresa fabricante, se deberá aportar la documentación acreditativa de que el licitador y su soporte técnico, material y humano, disponen de los equipos necesarios y que su personal ha recibido la formación inicial y disponen de acuerdos con la empresa fabricante para su formación continua. Además deberá aportar la documentación del fabricante que asegure la venta al hospital de cuantos repuestos sean necesarios para un correcto mantenimiento del equipo una vez finalizado el período de garantía. La presentación de las ofertas implica la aceptación de estas condiciones especiales.

10.- FORMACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y HERRAMIENTAS.

Junto con el equipo, se deberá entregar de forma obligatoria, lo siguiente:

- Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital.
- Manuales Técnicos originales completos, en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
- Licencias de todos los programas informáticos instalados en el sistema.

El adjudicatario impartirá cursos, en idioma español, al personal médico y de enfermería del Servicio de Oncología Radioterápica del Área de la Gerencia del HUGCDN, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro de los equipos, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada para el conjunto del equipo utilizador.

Curso para el personal del Servicio de Física Médica (7 horas) para adquirir la formación necesaria para realizar todos los controles de calidad del equipamiento ofertado.

Con el fin de poder evaluar el alcance y adecuación de los programas de formación incluidos en la oferta para los distintos tipos de profesionales, que se establece en los apartados anteriores, los licitadores incluirán en sus propuestas técnicas una propuesta detallada del alcance, contenido, metodología y lugar de celebración que se propone para desarrollar la formación de cada grupo.

La oferta debe incluir los equipos, herramientas, programas informáticos y licencias específicos que sean necesarios para el mantenimiento, reparación y control de calidad del equipo ofertado, considerando los parámetros a controlar establecidos en el Protocolo Nacional de Control de Calidad en Radioterapia.

11.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS.

De conformidad con el objeto del contrato, el contratista se compromete a suministrar al Servicio de Oncología Radioterápica del Área de la Gerencia del HUGCDN el equipamiento que seguidamente se relaciona:

- **EQUIPAMIENTO PARA LA PLANIFICACIÓN, GESTIÓN Y TRATAMIENTOS PARA RADIOCIRUGÍA FUNCIONAL Y RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA CORPORAL, EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA.**

Características técnicas:

Las especificaciones y características generales, composición y especificaciones técnicas que a continuación se relacionan, deben entenderse como mínimas.

11.1. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

EQUIPO	SERVICIO	UDS.
Acelerador Lineal Altas Prestaciones para radiocirugía funcional y radioterapia estereotáxica corporal.	Servicio de Oncología Radioterápica	1
Sistema de planificación Radioterapia	Servicio de Oncología Radioterápica	1
Sistema de Gestión Informática	Servicio de Oncología Radioterápica	1

11.1.1 ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES PARA RADIOCIRUGÍA FUNCIONAL Y RADIOTERAPIA ESTEREOTÁXICA CORPORAL

Este documento describe las especificaciones solicitadas para los requerimientos mínimos de un sistema integrado de radioterapia para tratar lesiones intracraneales y extracraneales con protocolos de radiocirugía (SRS) oncológica y funcional (benigna) o radioterapia estereotáxica corporal (SBRT) entregando altas dosis de radiación, con haces de radiación de fotones posicionados con precisión sub-milimétrica en un espacio tridimensional.

A.1.-Acelerador

Debe disponer de al menos 1 energía de fotones de 6 MV con tasa de dosis de 1000 UM/min (medidas 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 la dosis en el isocentro, según IEC 601.

Radiación de fuga de neutrones (dosis equivalente Sv) menor del 2 por mil de la dosis en el isocentro (IEC 601).

Geometría

Precisión del isocentro de radiación: el isocentro de radiación deberá estar acotado en una esfera de radio máximo 1mm.

A.2.-Mesa

Mesa de fibra de carbono con capacidad de realizar todo tipo de tratamientos de la forma más eficiente con el mínimo de ángulos prohibidos por colisión con brazo o incidencia en zona no radiotransparente.

Que permita corregir la posición de tratamiento en un espacio tridimensional 6D.

A.3.-Sistema de colimación

El necesario para realizar Radiocirugía oncológica y funcional (indicaciones benignas) y Radioterapia Estereotáxica Corporal para todo tipo de localizaciones (cabeza/cuello y cuerpo entero).

Se requiere una capacidad de colimación mínima a isocentro de 5 mm.

Sistema de colimadores fijos que entreguen tamaños de campo circulares, al menos cuatro tamaños, de entre 5 y 30 mm de diámetro en 800 mm SAD.

A.4.-Sistema de guía de imagen

Por rayos X de baja energía con dos haces oblicuos que sea capaz de monitorizar el posicionamiento y la anatomía interna del paciente antes y durante el tratamiento (intrafracción) a tiempo real.

Detector basado en tecnología de estado sólido de Silicio amorfo.

El tamaño del detector de panel plano será de al menos 30x30 cmxcm.

Tamaño de píxel igual o inferior a 0,8 mm en el isocentro.

El sistema para guiado por imagen deberá trabajar en el rango diagnóstico (kv), para garantizar la calidad y dosis máxima al paciente que permitan la implementación de protocolos de radioterapia adaptada al paciente diario.

El sistema deberá ser comandado desde la sala de tratamiento o desde la consola del operador.

El sistema IGRT deberá tener una precisión mecánica mejor que 1 mm de radio.

Deberá disponer de herramientas de software para el reposicionamiento de paciente por comparación con las imágenes de referencia.

Deberá permitir la corrección del posicionamiento—desde la sala de control y sin tener que entrar en la sala de tratamiento para ninguna de las acciones de la teleterapia adaptativa, para así mejorar el rendimiento de la unidad de tratamiento.

Deberá permitir la adquisición de imágenes en modo 2D ortogonal y las herramientas de software asociadas para reposicionamiento.

Deberá disponer de herramientas para reposicionamiento con marcadores radiopacos.

El tamaño del punto focal del tubo de RX deberá ser menor de 1,3 mm en foco grueso y menor de 0,7 mm en foco fino.

El rango de kV que suministre el generador estará al menos entre 40 y 100 kV.

La potencia del generador será de al menos 30 Kw.

A.5.-Tratamiento de SBRT de lesiones en movimiento

El acelerador será capaz de realizar tratamientos de SBRT **de lesiones en movimiento**, ofertando tecnología que permita un tamaño de campo a isocentro mínimo de 5mm.

Debe tener al menos un Sistema de Seguimiento de Fiducial Específico para lesiones localizadas en espacio extra-craneal. El seguimiento del “target” debe

poderse llevar a cabo con el uso de fiduciales.

A.6.- Consola de Control de Tratamiento. Ergonomía y facilidad de uso

Todos los aspectos del tratamiento serán gestionados por software intuitivo e integrado, que guíe de manera segura a los operadores a través de todos los pasos del proceso de tratamiento del paciente.

11.1.2 SISTEMA DE PLANIFICACIÓN

El sistema de planificación de tratamientos de radioterapia externa deberá constar como mínimo de 1 estación de trabajo completa.

El software de cálculo debe incluir al menos una opción de cálculo basada en el Algoritmo de Monte Carlo o similar.

Cálculo con múltiples isocentros.

Representación tridimensional del paciente y de las isodosis.

Cálculo de histogramas dosis-volumen.

Posibilidad de comparación de planes.

Reconstrucción digital de radiografías con la conformación (DRR).

Todas las herramientas necesarias para el contorno y diseño de volúmenes.

Todas las herramientas necesarias para la fusión de imágenes: RMN, TAC, PET...

Conexión con la red del Servicio.

Optimización de los ángulos de los haces tanto de manera planar como coplanar.

Importación y exportación por DICOM RT.

Todo el hardware necesario para el correcto funcionamiento de las estaciones de trabajo, incluidos monitores TFT de pantalla plana de 20" de diagonal como mínimo.

La instalación y configuración de todo el sistema de planificación y su conexión en la red del Servicio.

Debe incluir un sistema de segmentación y contorno automatizado, que al menos generen automáticamente los contornos precisos de la zona pélvica masculina, cerebro y la anatomía intracraneal. Los resultados deben poder obtenerse mediante la TC y la RM y con intervención mínima del usuario.

11.1.3 SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN

El sistema ofertado deberá integrarse con el sistema de información ARIA existente en el Servicio de Oncología Radioterápica.

Que proporcione almacenamiento integral y el procesamiento de los datos del

paciente generados según el paciente progrese a través del proceso de la planificación y el tratamiento en el flujo de trabajo.

DICOM Interface (ARIA) Debe utilizar el protocolo DICOM estándar de la industria para exportar el plan de tratamiento del paciente y entrega los datos a un sistema de red del departamento de oncología.

Revisión simple y directa de los datos del paciente almacenados con fácil disponibilidad de una variedad de informes departamentales.

Si el equipo/sistema dispusiera de la funcionalidad de redacción de informes médicos o de otro tipo, y como resultado de esto, fuera necesario disponer de la aplicación ofimática Microsoft Office, el adjudicatario deberá entregar al menos una licencia Microsoft Office profesional, con instalación y configuración en el puesto local, por cada equipo ofertado.

Hardware para almacenamiento a largo plazo de los registros de los pacientes, que proporcione en torno a ~ 10 TB de espacio y permita al menos 5000 registros de pacientes. Incluirá el almacenamiento automatizado de registros de pacientes en función de configuraciones especificadas por el usuario.

11.1.4 OTRAS CARACTERÍSTICAS

El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, DICOM RT (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión. La velocidad de transmisión de datos será, como mínimo, de 1 Gb/s siempre que lo permita la red informática de la institución y los equipos a los que se conecte.

11.1.5 SISTEMAS DE POSICIONAMIENTO E INMOVILIZACIÓN

Debe proveerse de los sistema de inmovilización necesarios para la adecuada simulación y tratamiento de pacientes.

Debe incluir los sistemas de posicionamiento estereotáxico corporal completos que sean necesarios para realizar los tratamientos de SBRT corporal con la máxima precisión.

Debe incluir los sistemas de posicionamiento de cabeza y cuello que sean necesarios para realizar tratamientos de radiocirugía.

Debe incluir dos sets del mismo sistema, uno para tratamiento y otro para simulación.

12.- IMPRESOS ADICIONALES A PRESENTAR.

Se acompañan dos tipos de formularios a presentar por los licitadores:

ANEXO I. Ficha de DIRECCIONES COMERCIAL – TÉCNICA. (SOBRE 3)

ANEXO II. Ficha TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO – A completar por cada tipo de equipo ofertado. (SOBRE 3)



Servicio Canario de Salud
DIRECCIÓN GENERAL
RECURSOS ECONÓMICO



Canarias
avanza
con Europa

ANEXO I.- FICHA DE DIRECCIONES COMERCIAL - TÉCNICA

FIRMA LICITADORA:

Dirección:		
Provincia:	Ciudad:	
Tlfno:	Fax:	
Contacto Comercial, Sr./Sra.:		
Tlfno:	Móvil:	Fax:
e-mail:		

DELEGACIÓN O DISTRIBUIDOR MÁS PRÓXIMO:

<input type="checkbox"/>	Datos anteriores
<input type="checkbox"/>	Otra, a nivel de:
<input type="checkbox"/>	Delegación
<input type="checkbox"/>	Distribuidor exclusivo
<input type="checkbox"/>	Concertado
<input type="checkbox"/>	Otros...

EMPRESA:

Dirección:		
Provincia:	Ciudad:	
Tlfno:	Fax:	
Contacto Comercial, Sr./Sra.:		
Tlfno:	Móvil:	Fax:
e-mail:		

SERVICIO TÉCNICO ESPECIALIZADO MÁS PRÓXIMO:

<input type="checkbox"/>	Datos anteriores
<input type="checkbox"/>	Otra, a nivel de:
<input type="checkbox"/>	Delegación
<input type="checkbox"/>	Distribuidor exclusivo
<input type="checkbox"/>	Concertado
<input type="checkbox"/>	Otros...

EMPRESA:	Nº de técnicos:	
Dirección:		
Provincia:	Ciudad:	
Tlfno:	Fax:	
Contacto Comercial, Sr./Sra.:		
Tlfno:	Móvil:	Fax:
e-mail:		



Servicio Canario de Salud
DIRECCIÓN GENERAL
RECURSOS ECONÓMICO



Canarias
avanza
con Europa

ANEXO II. FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO

Hoja 1/2

Denominación

Marca Modelo

Distribuidor

Firma comercial

Persona de contacto Tfno.

e-mail

Servicio Técnico

Firma comercial

Persona de contacto Tfno.

e-mail

Condiciones de instalación

☐ No requiere condiciones

☐ Se entregan en documento anexo identificado

Alimentación Eléctrica

Tensión ☐ 220 V. ☐ 380 V.

Tipo ☐ Monofásica ☐ Trifásica

Consumo máximo

Requiere sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) ☐ No ☐ Sí, autonomía

Requiere otro tipo de alimentación

Otros consumos

☐ Gases medicinales ☐ Gases industriales ☐ Gas Oil ☐ Propano

Condiciones ambientales

☐ Temperatura estable de:

☐ Grado máximo de humedad ambiente

☐ Extracción forzada de aire

☐ Otros

Genera residuos ☐ No ☐ Sí. ¿de qué tipo?



Servicio Canario de Salud
DIRECCIÓN GENERAL
RECURSOS ECONÓMICO



Canarias
avanza
con Europa

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO

Hoja 2/2

Infraestructura

<input type="checkbox"/> Toma de agua	Consumo <input type="text"/>	Calidad <input type="text"/>	Presión <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Desagüe			
<input type="checkbox"/> Tomas de gases	Tipos <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Anclajes especiales	<input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Otros	<input type="text"/>		

Mobiliario específico

Se precisa	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Suministrado por el proveedor	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Mesa de dimensiones:	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Mesa rodante de dimensiones:	<input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> Otros	<input type="text"/>				

Cumplimiento de Normativa (necesaria la entrega de certificados)

<input type="checkbox"/> Marcado CE emitido por organismo notificado
<input type="checkbox"/> R. D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios
<input type="checkbox"/> Producto homologado por los organismos correspondientes
<input type="checkbox"/> Debe pasar revisiones/inspecciones obligatorias cada <input type="text"/>

Instalación del equipamiento

<input type="checkbox"/> A cargo de la empresa	<input type="checkbox"/> Por cuenta del hospital
--	--

Mantenimiento del equipamiento

<input type="checkbox"/> A cargo de la empresa por un periodo de <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Por cuenta del hospital	Precio contrato de mantenimiento <input type="text"/>
	Precio mano de obra sin contrato <input type="text"/>
	Fin del periodo de garantía <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Presenta manual técnico	<input type="checkbox"/> Presenta manual de usuario

Comentarios

Equipamiento informático

Sistema operativo	<input type="text"/>
Comentarios	<input type="text"/>



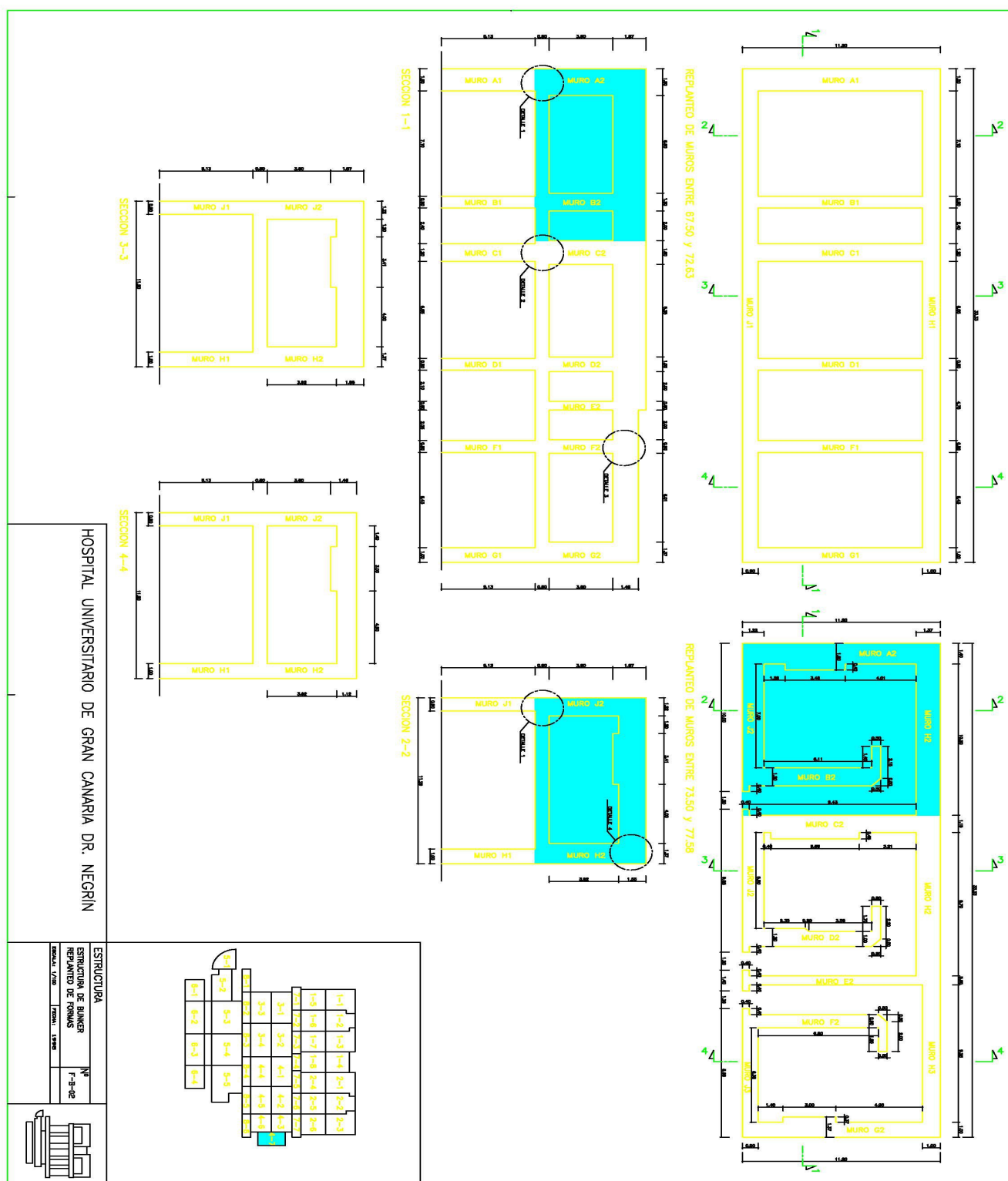
Servicio Canario de Salud
DIRECCIÓN GENERAL
RECURSOS ECONÓMICO



UNIÓN EUROPEA

Canarias
avanza
con Europa

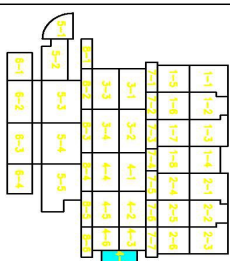
ANEXO III PLANOS DE INSTALACIÓN.



[illegible]

NOTAS:

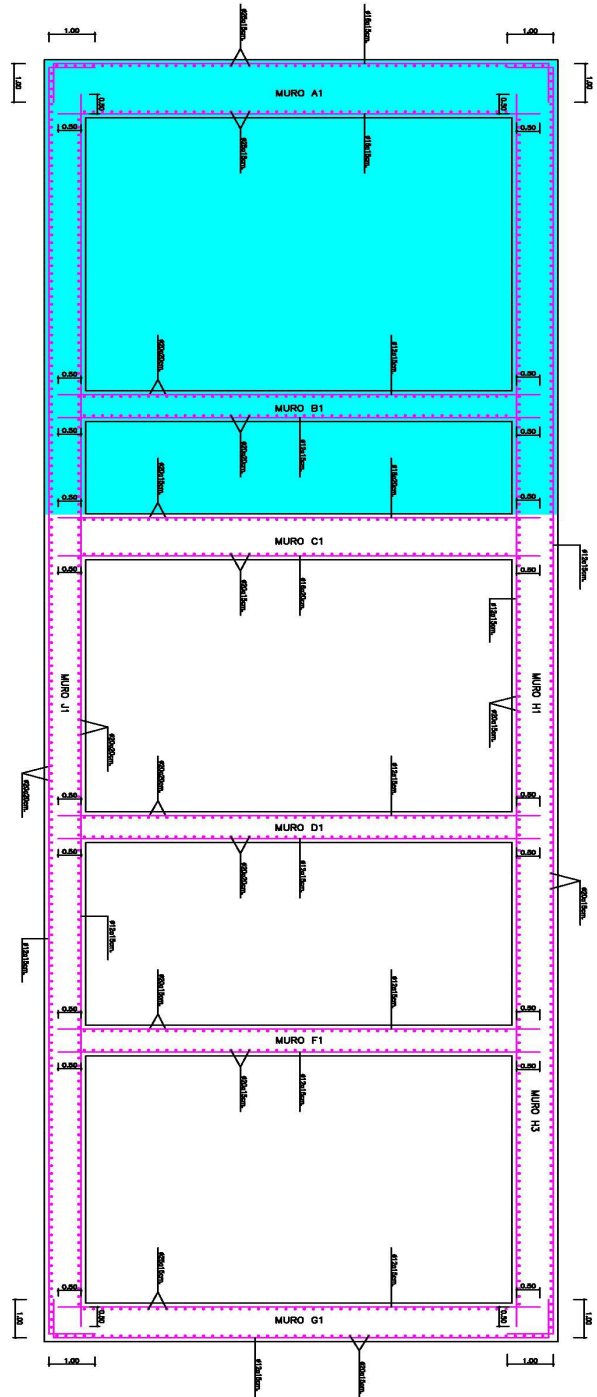
- LAS ARTES DE HONOLULUO SE DESPACHAN A LOS CUARTOS DE LA LUZ (4/4) Y CON UN INCLINACION DE 45° COMO MÍNIMO
- TODAS LAS OTRAS SE REQUINTAN Y COMPARAN EN UNA ARTES DE SU EDUCACION
- EL AGRO DEBEA ESTAR HONOLULUO CON EL SELLO DE COMPARADO DEBIDO



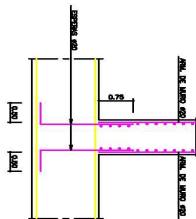
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

ESTRUCTURA PINO II UTE	Nº	
ESTRUCTURA DE BUNKER ARMADO DE LOSA A COTA 73.43	F-B-03	
BOQUITA 1/100	PROY. 15/98	

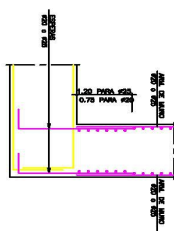




DETALLE ARRANQUE MURO CENTRAL



DETALLE ARRANQUE MURO EXTREMO



CATEGORIA	MATERIAL	IDENTIFICACION	MARCA	PRECEDENCIA	CUANTO DE MOJAS			
					ASADO	PROCESO 1	PROCESO 2	PROCESO 3
ASADO	ASADO	ASADO-100-100-100-100-100-100	100-100	100-100	0	1	1	1
ASADO	ASADO	100	100	100	0	1	1	1
ASADO	ASADO	100	100	100	12	35	35	35
ASADO	ASADO	100	100	100	12	35	35	48
ASADO	ASADO	100	100	100	14	40	40	60
ASADO	ASADO	100	100	100	14	40	40	70
ASADO	ASADO	100	100	100	18	50	50	70
ASADO	ASADO	100	100	100	20	70	70	100
ASADO	ASADO	100	100	100	20	70	70	170
ASADO	ASADO	100	100	100	20	100	100	270

NOTAS

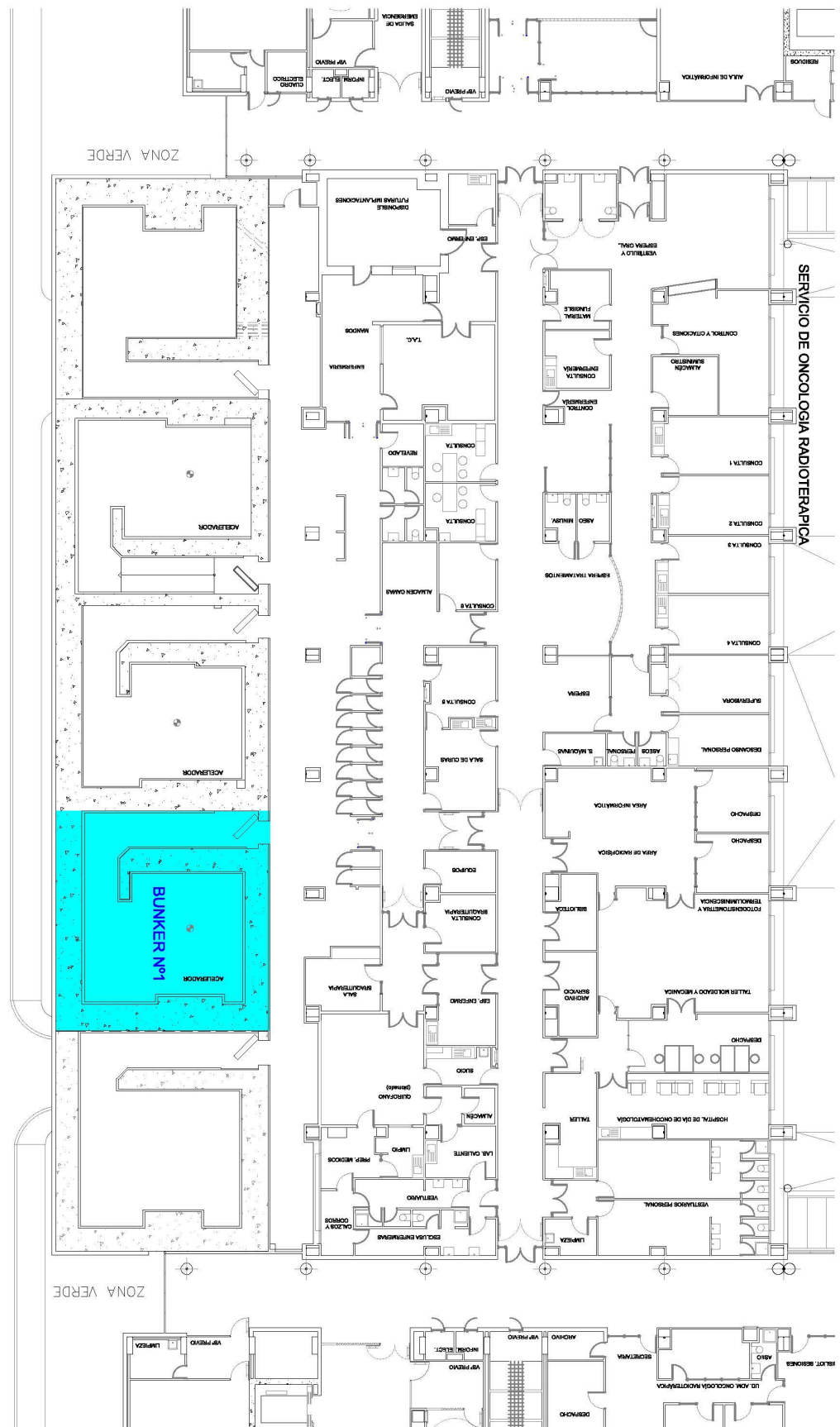
- LAS ANTAS DE HOMOLOGADO SE DISPONERAN A LOS CUARTOS DE LA LUZ (4/4) Y CON UNA RELACION DE 60 COMO MAXIMO
- TODAS LAS COTAS SE RECALCULABAN Y COMPROBABAN EN CADA ANTAS DE SU ELABORACION
- EL ACERO DEBIA ESTAR HOMOLOGADO CON EL SELLO DE COMPROBADO CERTISO


HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN

ESTRUCTURA

ARNANDO MUROS ENTRE 67.50 y 72.63	F-B-05
-----------------------------------	--------





 <p>Servicio Canario de la Salud</p>		<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEREN</p>	
<p>PLANTA N. 1</p>		<p>SERVICIO DE MANTENIMIENTO</p>	
<p>PROYECTO SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA - BUNKER Nº1</p>		<p>CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEREN</p>	
<p>PLANTA N. +2</p>		<p>PLANTA N. +2</p>	
<p>ESCALA: 1 : 200</p>		<p>PLANTAS: SITUACION</p>	
<p>DELINTEANTE <i>Adriano J. J. J. J.</i></p>		<p>FECHA 05 - 05 - 2015</p>	

