PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OSAKIDETZAKO ZENBAIT ZENTROTAN HIRU AZELERAGAILU LINEALA, GUNEA EGOKITZEKO OBRAK BARNE, HORNITZEA / SUMINISTRO DE TRES ACELERADORES LINEALES, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA DIVERSOS CENTROS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02152

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: PAI2

Unión Europea

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 5
5.1. Requisitos normativos por lote 5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes: 6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 8
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 8
7.1.1.1. ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO 8
a. Especificaciones energéticas 8
b. Características geométricas y mecánicas 8
c. Sistema de control y guiado de imagen 9
d. Técnicas de tratamiento. 10
e. Consola del acelerador 10
f. Mesa de tratamiento 11
g. Protocolo de comunicación. 11
7.1.1.2. RED DE REGISTRO-VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y DE GESTIÓN CLÍNICA. 11
7.1.1.3. SISTEMA DE PLANIFICACION DE TRATAMIENTOS. 12
7.1.1.4. SISTEMAS DE DOSIMETRÍA FÍSICA. 14
7.1.1.5. ACCESORIOS. 14

7.1.2.1. ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO 15
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 23
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 23
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 23
8. VARIANTES TÉCNICAS 23
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 23
9.1. Muestras 23
9.2. Presentación de producto 23
9.3. Visita de obra 23
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 24
11. MODELO DE GESTIÓN 24
11.1. Equipo organizativo 24
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 25
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 25
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 25
12.1. Condiciones de ejecución 25
12.1.1. Condiciones de suministro 25
12.1.1.1. Adquisición del equipo 25
12.1.1.2. Manuales 25
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 26
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 27
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación 28
12.1.5. Formación 29
12.1.6. Garantía 30
12.1.7. Material fungible y/o reactivo 33
12.2. Modelo de control y seguimiento 34
12.3. Programa de trabajo 35

Unión Europea
Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el "SUMINISTRO DE TRES ACELERADORES LINEALES, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA DIVERSOS CENTROS DE OSAKIDETZA (OSC1)", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá a Osakidetza renovar el equipamiento de aceleradores lineales en un nivel de primer orden, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3. Procedimiento de adjudicación

Atendiendo al importe de contratación se solicita su contratación por Procedimiento Abierto de acuerdo con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende renovar el actual parque de aceleradores lineales para diversos centros, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las organizaciones a las que van destinas estos equipos son las siguientes Organizaciones Sanitarias Integradas incluyendo los centros de atención primaria y sus hospitales de referencia.

- OSI Bilbao Basurto
  - Hospital Universitario Basurto.
- OSI Araba
  - Hospital Universitario Araba. Sede Txagorritxu.

- OSI Donostialdea
    - Hospital Universitario Donostia.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Tres lotes. Uno por cada equipo a suministrar al existir diferencias en los tratamientos a aplicar en cada uno de los diferentes centros y necesitar estos de tecnologías diferentes.

- Lote 1: Acelerador lineal multienergético Hospital Universitario Basurto.
- Lote 2: Acelerador lineal multienergético Hospital Universitario Araba.
- Lote 3: Acelerador lineal monoenergético Hospital Universitario Donostia.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las clausulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.3. Lote 3: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1 (Requisitos técnicos excluyentes por lote). Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se permite que dentro del lote la totalidad de las unidades no sean del mismo modelo siempre que se indique expresamente el número de unidades de cada modelo que conforme la oferta y que la suma de la totalidad de las mismas coincida con el número de unidades solicitadas así que como que todos los modelos cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas. (Apartado 7.1)

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

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.

b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.

c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.

d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos El modelo y fecha de instalación, así como la localización.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote 1: Requisitos técnicos acelerador lineal multienergético Hospital Universitario Basurto.

7.1.1.1. ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO

Acelerador Lineal multienergético de fotones de altas prestaciones, que cumpla todos los criterios de calidad y tolerancias establecidos en la norma en vigor (RD 1566/1998, por lo que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, así como la norma IEC 60601-2-1 en cuanto a niveles de radiación por transmisión y fugas).

Deberá poder integrase con todas sus funcionalidades en la red de Registro y Verificación existente.

El equipo ofertado dispondrá de la tecnología más avanzada, que permita realizar técnicas de radioterapia guiada por imagen (IGRT) y radioterapia estereotáctica corporal (SBRT).

a. Especificaciones energéticas

Acelerador dual multienergético con:

- 2 energías de fotones (6 y 15MV) con y sin filtro aplanador (6 y 10MV).
- 4 energías de electrones (6, 9, 12, 15 MeV).

Tasas de dosis absorbidas disponibles:

- Con filtro aplanador: variable, con un máximo de al menos 500 UM/min.
- Sin filtro aplanador: máxima de al menos 1400 UM/min para 6 MV.

b. Características geométricas y mecánicas

Sistema de colimación

- Colimador multiláminas de:
  - Al menos 120 láminas

- La anchura de las láminas deberá ser inferior o igual a 5 mm en la parte central del colimador.
- Colimación simétrica y asimétrica, debe permitir campos asimétricos en las dos direcciones y al menos en uno de los ejes las láminas podrán sobrepasar el isocentro como mínimo 10 cm.
- Sistema integrado de control de posicionamiento de láminas

- Sistema automático de cuña motorizada o virtual de hasta 60º

Exactitud del isocentro

- Exactitud del isocentro
  - Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico ≤ 1 mm.

Sistema anticolisión

- Dispondrá de un sistema anticolisión del brazo y cabeza del acelerador con cualquier objeto situado en el recorrido de su movimiento.

c. Sistema de control y guiado de imagen

Sistema de imagen MV

- Sistema de adquisición de imagen portal en tiempo real con panel de silicio amorfo.
- Resolución ≥ 1024*1024 pixeles.
- Dispondrá de retracción remota.
- El sistema debe posibilitar la comparación entre imágenes portal e imágenes de planificación, así como para la corrección de desplazamientos de la mesa.
- Incorporación de todas las herramientas necesarias para realizar dosimetría portal.

Sistema de imagen KV

- Sistema de guía de imagen por kilovoltaje que permita la adquisición y reconstrucción de datos volumétricos, así como herramientas de análisis y corrección de posicionamiento del paciente antes y durante el tratamiento.

- Exportación estudios de CBCT en formato DICOM RT
- El sistema de adquisición con CBCT debe permitir exploraciones superiores a 20cm sobre el paciente en una sola adquisición y permitir adquisiciones enlazadas.

Debe incorporar software con herramientas de comparación entre las imágenes obtenidas y las imágenes de referencia bien planares o de CT procedentes de la planificación, sistemas para el tratamiento y medidas de la imagen y procedimientos manuales o automáticos para el registro de imágenes y de ellas obtener las correcciones del posicionamiento del paciente antes o durante el tratamiento con precisión mejor de 2 mm. Este software ha de permitir el trabajo con las redes existente en cada servicio.

d. Técnicas de tratamiento.

Sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT) integrado en el acelerador para adquisición de imágenes en todas sus modalidades (MV,kV, kV-MV, CBCT).

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.

Instalación de todos los sistemas necesarios (HW y SW) para desarrollar las modalidades de RTC-3D, ICT, IMRT, IGRT, IMRT volumétrica y SBRT.

Sistema de gating o de similares prestaciones para adquisición de parámetros de paciente en tratamiento respiratorios, compatible con el sistema actualmente existente en el Hospital.

Juego de aplicadores de electrones habilitados para insertos. Accesorios para la elaboración y colocación de conformaciones para electrones: marcos y metacrilatos.

e. Consola del acelerador

Consola de tratamiento o diferentes modos de trabajo (clínico, servicio, QA) configurable para diferentes usuarios, con acceso mediante contraseña.

Software de adquisición y registro de imagen.

f. Mesa de tratamiento

Mesa de tratamiento isocéntrica de fibra de carbono con estructura lo más uniforme posible, de modo que sea capaz de realizar todo tipo de tratamientos de la manera más eficiente con el mínimo de ángulos prohibidos por colisión con brazo o incidencia en zona no radiotransparente.

Ha de permitir movimientos manuales y motorizados, tanto desde los controles del interior de la sala de tratamiento como desde la consola de tratamiento.

El sistema de indexación ha de ser compatible con los existentes en los distintos Centros. Se han de incorporar todos los accesorios necesarios para indexar los sistemas de inmovilización.

Realizará automáticamente los desplazamientos establecidos con el planificado desde un punto de origen.

Aplicará automáticamente los desplazamientos calculados por el sistema de imagen para la corrección del posicionamiento.

Deberá soportar un peso de al menos 180 Kg y disponer de indicadores digitales de posicionamiento.

Mesa con control remoto y 6 grados de libertad, compatible con el tablero del escáner TC del Hospital.

Mesa con movimiento tele comandado desde consola.

Accesorios de fijación para brazos, piernas, cabeza, tórax y abdomen.

g. Protocolo de comunicación.

Debe cumplir con el protocolo de comunicación DICOM RT.

7.1.1.2. RED DE REGISTRO-VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y DE GESTIÓN CLÍNICA.

Hardware y software necesario para la ampliación de la red existente y software de gestión de datos clínicos e imágenes de RT.

Se incluirá en la propuesta la actualización de HW (máximo cada 5 años) y de SW (máximo cada 3 años) durante la vida útil del sistema.

En la instalación o actualizaciones del SW se incluirá un plan de formación.

Integración con los sistemas de adquisición de imágenes para Radioterapia existentes en el Hospital y con el sistema de almacenamiento PACS.

Integración con la Red Aria existente en el Hospital.

El sistema debe ser capaz de integrarse con los Sistemas de Información de Osakidetza siguiendo las especificaciones de los documentos anexos "CET - Cuestionario de Especificaciones Técnicas "y "DET- Directrices y Especificaciones Técnicas ". En concreto se desea que exista una integración de sistemas que permita el envío de citas, envío y sincronización de datos demográficos, y envío de informes entre el HIS de Osakidetza (Osabide) y el sistema R&V.

El adjudicatario se responsabilizará de todas las tareas necesarias para que la integración de sistemas esté operativa según las especificaciones arriba mencionadas.

El sistema debe tener capacidad de almacenamiento suficiente para guardar la actividad de los tres ALIs del servicio de RT durante la vida útil de los ALIs (2.000 pacientes nuevos por año).

Este sistema R&V se integrará en el PACS de Osakidetza, con el fin de recuperar los estudios de pacientes.

Se incluirán programas para R&V de tratamientos y para la gestión clínica (agendas, registros, estadísticas, elaboración de informes, inclusión de imágenes, acceso a historia electrónica…)

Se incluirán 3 nuevos puestos de trabajo, soportados por la Red existente y 3 nuevas licencias completas.

7.1.1.3. SISTEMA DE PLANIFICACION DE TRATAMIENTOS.

Hardware y software necesario para la ampliación del sistema de planificación existente en el servicio, con capacidades para todas las prestaciones del acelerador ofertado.

Estarán incluidos en la Propuesta de Mantenimiento, la actualización del Hardware (máximo cada 5 años) y Software (máximo cada 3 años) durante la vida útil.

En la actualización del Software será necesario incluir un plan de formación.

Integración con los sistemas de adquisición de imágenes para radioterapia existentes en Osakidetza y con el sistema de almacenamiento PACS.

Integración con la Red existente en el Servicio.

Ampliación en 2 nuevas licencias completas, con todas las capacidades de imagen, contorneo y cálculo en cada una de ellas.

Ampliación en 2 nuevas estaciones con todas las capacidades de imagen y contorneo.

Actualizar las 6 licencias completas existentes

Las estaciones de trabajo deberán permitir el cálculo de tratamientos tridimensionales y conformados, lo que incluye:

- Cálculo de fotones con la posibilidad de utilizar algoritmos de última generación
- Cálculo de electrones por Monte Carlo.
- Cálculo mixto de electrones y fotones.
- Cálculo con múltiples isocentros.
- Representación tridimensional del paciente y de las isodosis.
- Cálculo de histogramas dosis-volumen.
- Posibilidad de comparación de planes.
- Generación automática de la conformación con multilámina.
- Reconstrucción digital de radiografías con la conformación (DRR).
- Todas las herramientas necesarias para el contorneo y diseño de volúmenes.
- Todas las herramientas necesarias para la fusión automática de imágenes multimodalidad (RMN, TAC, PET, …) incluyendo segmentación automática basada en atlas anatómicos.
- Módulo de cálculo de planificación inversa para IMRT.
- Cálculo de arcoterapia con conformación dinámica.
- Cálculo de VMAT.
- Cálculo para SBRT.
- Importación y exportación por DICOM RT.
- Software de predicción de la dosis portal, de forma que permita la comparación de las distribuciones de fluencia calculadas con los mapas de fluencia obtenidos de las imágenes portales.
- HW y SW necesario para la instalación de un SPT con capacidades para todas las prestaciones del acelerador ofertado. Actualización de HW (máximo cada 5 años) y de SW (máximo cada 3 años) durante la vida útil del sistema.
- En la instalación y actualizaciones del SW se incluirá un plan de formación.

Optimizar el cálculo en las todas las estaciones de planificación, las 6 actuales más las nuevas.

7.1.1.4. SISTEMAS DE DOSIMETRÍA FÍSICA.

Equipamiento para la verificación dosimétrica de tratamientos FFF, VMAT, SBRT, SRS...; con tasas de dosis de 2400MU/min o superiores: Phantoms 4D, sistema de detectores de alta resolución, software de análisis y evaluación (sólo en caso de que el equipamiento ofertado no sea compatible con el existente en el Servicio).

Equipo de control de calidad para IGRT que permita realizar las pruebas indicadas en el documento de Control de Calidad en IGRT de SEFM, y para gating no invasivo compatible con el sistema TC disponible en el servicio de RT.

Equipo de control de calidad de parámetros geométricos y mecánicos del ALI, acorde a los requerimientos de alta precisión de IMRT, IGRT, VMAT, SBRT, SRS.

Un electrómetro de altas prestaciones, para ser utilizado como referencia.

Maniquí de control de calidad del sistema “Cone Beam”.

Maniquí de alta precisión para SBR/SRS y sistema de detección de alta resolución.

Software de dosimetría absoluta en vivo pre y durante el tratamiento mediante EPID y log files + Cálculo redundante de dosis. Compatibles con el existente en el Hospital.

7.1.1.5. ACCESORIOS.

Un sistema completo de inmovilización indexado de fibra de carbono con control diafragmático para SBRT de pulmón e hígado, gemelo a los existentes en el Centro.

Un sistema completo de inmovilización indexado de fibra de carbono para tratamientos de mama (plano inclinado), para la nueva unidad de tratamiento, gemelo a los existentes en el centro.

Dos sistemas completos de inmovilización indexado de fibra de carbono para tratamientos de cabeza y cuello con anteroversión craneal, para la nueva unidad de tratamiento. Deben incluir la inmovilización de los hombros.

Juego completo de apoya-cabezas para cada accesorio

Sistema completo de inmovilización de fibra de carbono con indexación para tratamientos de pelvis en supino para la nueva unidad de tratamiento, gemelo a los existentes en el Centro.

Dos juegos de centradores láseres de espesor igual o menor de 3mm. y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento (uno para marcar el isocentro y el segundo en zona ergonómica).

Moldes para la fabricación de insertos con MBPF para haces de electrones.

Sistema de control audiovisual con tres cámaras.

Sistemas de TV de circuito cerrado compuesto de pantallas y al menos tres cámaras: una móvil para la vigilancia del paciente, otra móvil para poder visualizar la sala de tratamiento y la tercera para la vigilancia del pasillo del laberinto, con sistema de megafonía bidireccional.

Formación integral de todos los accesorios descritos para el personal técnico y facultativo involucrado.

7.1.2. Lote 2: Requisitos técnicos acelerador lineal multienergético Hospital Universitario Araba

7.1.2.1. ACELERADOR LINEAL MULTIENERGÉTICO

Acelerador dual multienergético con 2 energías de fotones (6 y 10 o 15MV) y con tasa de dosis máxima ≥ 500 UM/min.

Opción de tratamiento FFF (sin filtro aplanador) para haces de fotones y alta tasa ≥ 1200 UM/min.

Sistema colimador MLC con control automático de posición de láminas. Tamaño láminas ≤ 5 mm en Isocentro. Tamaño campo de radiación (W) entre 0,5x0,5 cm2 y máximo 40x40 cm2. Colimación simétrica y asimétrica.

Sistema integrado de control de posicionamiento de láminas.

Sistema automático de cuña motorizada o virtual.

Radio de la esfera definida por el isocentro mecánico ≤ 1 mm.

Dispondrá de un sistema anticolisión del brazo y cabeza del acelerador con cualquier objeto situado en el recorrido de su movimiento.

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.

Instalación de todos los sistemas necesarios (Hardware(HW) y Software(SW)) para desarrollar las modalidades de RTC-3D, ICT, IMRT estática y dinámica, IGRT, IMRT volumétrica y SBRT.

Mesa de tratamiento:

a) Sin partes metálicas, o no metálicas que interfieran significativamente en la adquisición de imagen (IGRT), con tablero radiotransparente indexado de fibra de C (Soporte mínimo 180 Kg).

b) Con control remoto y 6 grados de libertad.

c) Accesorios de fijación para brazos, piernas, cabeza, tórax y abdomen.

d) Con movimiento telecomandado desde consola.

Sistema de adquisición de imágenes portal en tiempo real, con panel de silicio amorfo. El sistema debe posibilitar la comparación entre imágenes portales e imágenes de planificación, así como para la corrección de desplazamientos de la mesa.

Software y hardware incorporado para realizar dosimetría portal.

Sistema de guía por imagen de kV para reconstrucción de datos 3D, junto con herramientas para análisis y corrección de la posición de pacientes de forma remota antes y durante el tratamiento en tiempo real, en los seis grados de libertad.

Sistema de posicionamiento 3D y gating no invasivo y “triggering”.

Posicionamiento con un Sistema Óptico de Reconocimiento Superficial – SGRT - Surface-Guided Radiation Therapy

7.1.2.2. RED DE REGISTRO-VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y DE GESTIÓN CLÍNICA.

Hardware y software necesario para la ampliación de la red existente y software de gestión de datos clínicos e imágenes de radioterapia. Se incluirá en la propuesta la actualización de HW (máx. cada 5 años) y de SW (máx. cada 3 años) durante la

vida útil del sistema. En la instalación o actualizaciones del SW se incluirá un plan de formación.

Integración con el sistema de planificación de tratamientos existente (RayStation) y con el equipo de imagen TC (General Electric Lightspeed) disponibles actualmente en el Servicio o con cualquier otro equipo TC que se adquiera en un futuro.

El sistema debe ser capaz de integrarse con los Sistemas de Información de Osakidetza siguiendo las especificaciones de los documentos anexos "CET - Cuestionario de Especificaciones Técnicas "y "DET- Directrices y Especificaciones Técnicas ". En concreto se desea que exista una integración de sistemas que permita el envío de citas, envío y sincronización de datos demográficos, y envío de informes entre el HIS de Osakidetza (Osabide) y el sistema R&V. El adjudicatario se responsabilizará de todas las tareas necesarias para que la integración de sistemas esté operativa según las especificaciones arriba mencionadas.

El sistema debe tener capacidad de almacenamiento suficiente para guardar la actividad de los dos aceleradores del Servicio de Radioterapia durante la vida útil de los mismos (1500 pacientes nuevos por año).

Este sistema R&V se integrará en el PACS de la OSI Araba, con el fin de recuperar y los estudios de pacientes.

Se incluirá software para el registro y verificación de tratamientos y para la gestión clínica (agendas, registros, estadísticas, elaboración de informes, inclusión de imágenes, acceso a historia electrónica, etc.)

7.1.2.3. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS

Hardware y software necesario para la ampliación del sistema de planificación existente en el servicio (Raystation) con capacidades para todas las prestaciones del acelerador ofertado.

Integración con los sistemas de adquisición de imágenes para radioterapia existentes en la OSI Araba y con el sistema de almacenamiento PACS.

Integración con la red de registro y verificación ofertada.

Ampliación del número de licencias existentes en 2 de IMRT.

El modelado de las energías de fotones ofertadas deberá ser realizado por el personal perteneciente a RaySearch (empresa suministradora del sistema de planificación RayStation)

7.1.2.4. SISTEMAS DE DOSIMETRÍA FÍSICA

Matriz de detectores para control de control de calidad para tratamientos IMRT y volumétricos. Capaz de medir la distribución dosimétrica en 360º. Incluirá software de análisis y prestaciones de dosis 3D, DVH, comparativa entre medidas y datos del planificador. En particular tiene que ser posible la comprobación de volúmenes muy pequeños (tipo SBRT)

Equipo de control de calidad de parámetros geométricos y mecánicos del acelerador, acorde a los requerimientos de alta precisión de IMRT, IGRT, Volumétricos y SBRT.

Equipamiento dosimétrico para el comisionado del acelerador, incluyendo cámara de ionización (detector) para medidas de dosis absoluta de campos pequeños de fotones. Esta cámara deberá incluir todos los dispositivos/adaptadores (Maniquíes, fuentes de Sr-90, etc) necesarios para utilizarla con el material ya disponible

Equipamiento para el control de calidad del sistema de colimación multiláminas.

Electrómetro para medidas de dosis absoluta con diferentes cámaras de ionización.

Herramienta de software de control de calidad de tratamientos basado en análisis de archivos .LOG del acelerador.

Una vez modeladas y comprobadas las diferentes energías, realización de una auditoria externa para la comprobación de la correcta administración de la dosis. Ésta debe correr a cargo de la empresa adjudicataria.

7.1.2.5. ACCESORIOS

Dos (2) sistemas completos de inmovilización indexado de fibra de carbono para tratamientos de mama (plano inclinado), gemelos a los existentes en el centro.

Dos (2) sistemas completos de inmovilización indexado de cabeza y cuello gemelo.

Dos (2) cinturones para compresión e inmovilización neumática del abdomen para tratamientos de SBRT.

Tres (3) sistemas completos para inmovilización de pelvis.

Tres (3) sistemas completos para inmovilización de torax.

Colchones de vacío para inmovilización en diferentes tamaños: Rectangular 700 x 2025 mm, Rectangular 300 x 500 mm, Rectangular 500 x 700, Rectangular 650 x 1000 mm y en forma de T.

Bolus de alta densidad para el tratamiento de lesiones de piel con haces de fotones.

Centradores láseres de espesor igual o menor de 3mm. y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento. Así mismo la empresa adjudicataria se debe comprometer a la posible sustitución y ajuste de los mismos a lo largo de la vida útil del acelerador.

Sistemas de TV de circuito cerrado compuesto de pantallas y al menos tres cámaras: una móvil para la vigilancia del paciente, otra móvil para poder visualizar la sala de tratamiento y la tercera para la vigilancia del pasillo del laberinto, con sistema de megafonía bidireccional.

Las pantallas situadas dentro del búnker utilizadas (manejo del acelerador, mesa, red de R&V u otros) para el uso diario rutinario deberán ser de un tamaño mínimo de 32 pulgadas.

7.1.3. Lote 3: Requisitos técnicos acelerador lineal monoenergético Hospital Universitario Donostia.

7.1.3.1. ACELERADOR LINEAL MONOENERGÉTICO

Se ofrecerá la plataforma digital más avanzada de que disponga el proveedor compatible con el pliego de prescripciones técnicas.

Se han de incluir los trabajos de adecuación de los espacios, instalación, puesta en marcha y retirada del equipo a sustituir.

El acelerador deberá garantizar la compatibilidad con la red de gestión y tratamiento existente en el Servicio de Oncología Radioterápica.

Acelerador lineal monoenergético con 1 energía nominal de fotones de 6MV.

Valor de tasa máxima de dosis de al menos 500um/min.

Debe incorporar todos los sistemas necesarios para la realización de las modalidades IMRT, IGRT, VMAT.

Debe incorporar sistemas que permitan tratamientos sin filtro aplanador.

Colimador multiláminas con una anchura de las hojas menor o igual de 1cm en isocentro, cubriendo el campo máximo.

Exactitud geométrica del isocentro mecánico y de irradiación inferior o igual a 1 mm.

Mesa de tratamiento con tablero radiotransparente, indexado, de fibra de carbono o similar. La mesa debe disponer de control remoto de translaciones.

Sistema de detección de colisiones máquina-paciente.

Sistema de adquisición de imagen portal con capacidades 2D y cone-beam.

Software de fusión automática y análisis de imágenes 2D y 3D obtenidos en la unidad de tratamiento.

Software que permita la comparación entre las imágenes portal y las de simulación y planificación, incluyendo las DRR y el TC de referencia así como su registro y herramientas para obtener y aplicar las correcciones de posicionamiento con la mejor precisión. .

Disponibilidad de dosimetría portal.

Disponibilidad de sistema de Kv con sistema cone-beam.

7.1.3.2. RED DE REGISTRO-VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y DE GESTIÓN CLÍNICA.

Hardware necesario para la ampliación de la Red y Software de gestión de datos clínicos e imágenes de radioterapia existente en el Hospital. Estarán incluidos en la Propuesta de Mantenimiento, la actualización del Hardware (máximo cada 5 años) y Software (máximo cada 3 años) durante la vida útil. En la actualización del Software será necesario incluir un plan de formación.

Se incluirán 5 puestos de trabajo, 5 licencias completas.

Integración con los aceleradores existentes en los Servicios, accediendo a su base de datos para proveer las funciones V&R (“record and verify”).

Integración con la red corporativa de Osakidetza/SVS, permitiendo la captura y exportación de datos y con el sistema de almacenamiento PACS del Hospital.

Debe incluir programas tanto para la verificación y registro de tratamientos, como para la gestión clínica (agendas, registros, demografía, estadísticas, elaboración de informes, inclusión de imágenes, acceso a historia electrónica, protocolización de tareas).

Debe almacenar automáticamente todas las imágenes obtenidas en el acelerador.

Se proveerá de la capacidad de almacenamiento suficiente para la vida útil de la unidad ofertada.

7.1.3.3. SISTEMA DE PLANIFICACION DE TRATAMIENTOS.

Hardware y software necesario para la ampliación del sistema de planificación existente en el Hospital con capacidades para todas las prestaciones del acelerador ofertado. Estarán incluidos en la Propuesta de Mantenimiento, la actualización del Hardware (máximo cada 5 años) y Software (máximo cada 3 años) durante la vida útil. En la actualización del Software será necesario incluir un plan de formación.

Integración con los sistemas de adquisición de imágenes para radioterapia y con el sistema de almacenamiento PACS existentes en el Hospital.

Integración con la Red existente.

Número de puestos mínimo de 3. Número de licencias con todas las capacidades de cálculo (incluyendo IMRT, VMAT y SBRT-4D), mínimo de 3. Número de licencias con todas las capacidades de tratamiento de imagen y contorneo mínimo de 1.

7.1.3.4. SISTEMAS DE DOSIMETRÍA FÍSICA.

Conjunto de equipamiento independiente de control de calidad válido para el acelerador ofertado. Como mínimo se incluirá:

Electrómetro de altas prestaciones para ser utilizado como referencia.

Cuba 1D.

Adecuación de la cuba 3D existente para su utilización en el nuevo acelerador.

Cámara semiflex 3D.

Un equipo nuevo para realizar las verificaciones dosimétricas diarias.

Un detector plano de alta resolución para evaluación de perfiles, en cruceta y diagonales, con sistema de montaje universal.

Equipamiento para la verificación dosimétrica de tratamientos FFF,VMAT, SBRT…: Phantoms 4D, sistema de detectores de alta resolución, software de análisis y evaluación (En caso de que el equipamiento ofertado no sea compatible con el existente en el servicio). Además, se proveerá actualización del equipamiento de

verificación dosimétrica de tratamientos de pacientes existente, para su utilización en el nuevo acelerador.

Un equipo o varios que permitan realizar las pruebas de control de calidad inicial y periódicas del haz de radiación y sistemas de imagen y demás pruebas recogidas en el protocolo de control de calidad de la SEFM. (opcionalmente, garantizar la adecuación de los equipos actualmente existentes en el Hospital en este punto concreto). Al menos:

- Winston - Lutz con programa de análisis
- Maniquí de control de calidad del sistema Cone Beam
- Maniquí de control de calidad del sistema de imagen de Kv

Ampliación del sistema de verificación cálculo independiente de tratamientos de pacientes, para integrar todos los aceleradores de la Unidad Asistencial de Radioterapia (dos licencias).

7.1.3.5. ACCESORIOS.

Adecuación de la puerta de acceso a la sala de tratamiento, adecuada al equipo ofertado.

Reforma de la sala de control.

Adecuación de las instalaciones de toma de gases para el uso de anestesia.

Sistema completo de inmovilización de material radiotransparente para tratamientos SBRT.

Sistema completo de inmovilización de material radiotransparente para tratamientos de pulmón.

Sistema completo de inmovilización de material radiotransparente para tratamientos de pelvis en supino y decúbito prono.

Sistema completo de inmovilización de material radiotransparente para tratamientos de cabeza y cuello. Deben incluir la inmovilización de los hombros o un sistema para bajarlas.

Sistema completo de inmovilización de material radiotransparente para tratamientos de mama, incluyendo plano inclinado.

Sistema completo de inmovilización de material radiotransparente para extremidades.

1 juego completo de apoya cabezas para cada accesorio.

Centradores láseres.

Sistemas de televisión de circuito cerrado con sistema de megafonía bidireccional.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación de los aceleradores lineales viene establecido en el punto 2.1 del presente documento. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y las OSIs a las que van destinadas, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

El personal de la empresa no tendrá vinculación con OSAKIDETZA y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: Existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que pondrá a disposición del contrato, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo,

dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

12.1.2. Adquisición del equipo

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

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

12.1.3. Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o Euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
c. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o Euskera y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

12.1.4. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada (OSI de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del Concurso, se

incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

12.1.5. De los requisitos de entrega e instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a. Las necesidades de espacio físico útil necesario
b. Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
c. Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
d. Necesidades de espacio físico útil necesario.
e. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f. Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

12.1.6. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier obra, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:

a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.

b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.

c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.

d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

En el lugar donde se desarrolle la inversión y durante la realización de la misma, se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación un cartel temporal de tamaño significativo (ejemplo A3) que incluya los logos

Plan INVEAT (se remitirá un enlace para la descarga de logos con una mayor calidad así como formato del cartel), que ocuparán al menos el 25% del total y aquella información que se considere junto con "Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la inversión C18.I1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología del SNS, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España ".

Este cartel temporal podrá permanecer durante los tres meses siguientes a la recepción de las obras y tras finalizar ese plazo (siendo un plazo máximo) se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación en un lugar bien visible para el público, una placa permanente que cumpla las características mencionadas anteriormente.

12.1.7. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. 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.

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

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.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento

sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

12.1.8. Garantía

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo

a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

b. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de minimo UN AÑO, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

   Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

c. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

   El adjudicatario entregará al servicio técnico de la OSI las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

   El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación

acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
   - Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
   - En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
   - Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

e. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

   Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la

autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.

f. El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

   Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

   Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

   Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por

causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.
k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 72 horas.
l. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

12.1.9. Material fungible y/o reactivo

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible y/o reactivo, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a. Consumo de unidades por tratamiento.
b. Tipo de fungible y/o reactivo.
c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d. Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

12.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de Control de Calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un Acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer Comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un mes después de firmado el contrato un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetza/
Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. **Xabier Ibarzabal Astigarraga**

Documento firmado por: XABIER IBARZABAL ASTIGARRAGA
En la fecha 14.11.2021 20:31:41 CET