ONKOLOGIKORAKO AZELERAGAILU LINEALA, GUNEA EGOKITZEKO OBRAK BARNE, HORNITZEA/
SUMINISTRO DE ACELERADOR LINEAL, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA ONKOLOGIKOA

ZERBITZU-EMALEA/
SERVICIO DE:

E.O.Z.E.Z. – HORNIKUNTZA
S.C.O.S.E. – EQUIPAMIENTOS

GASTUAREN GEHIENEZKO ZENBATEKOA/
IMPORTE MÁXIMO DEL GASTO:

IMPORTE SIN IVA	TOTAL CON IVA
2020	**2020**
2.700.000 €	**3.267.000 €**

ESP. ZK.:
EXPTE. Nº.:

G/

DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE	DESTINO	DESCRIPCIÓN	Ud.	IMPORTE SIN IVA ANUALIDAD 2020
1	Onkologikoa	Suministro del Acelerador Lineal Multienergético, incluida su puesta en marcha.	1	2.600.000,00 €
		Obras de adecuación.		100.000,00 €
		TOTALES …	**1**	**2.700.000,00 €**

Ofertas:
- Una oferta base por cada lote completo.
- No se admiten variantes.
- TODA LA DOCUMENTACIÓN DEBE ENTREGARSE EXCLUSIVAMENTE EN FORMATO ELECTRÓNICO EN LA PLATAFORMA DE LICITACION ELECTRÓNICA

Plazo de entrega:
- Acelerador lineal Onkologikoa: Anualidad 2020. A demanda del centro de destino.

Lote:
- La licitación se realiza en un único lote por la complejidad de la instalación y por entenderse que tanto la obra de adecuación como su posterior suministro deben realizarse de forma conjunta al tratarse de un equipamiento de tan alta tecnología y complejidad.

Pago:
- Un único pago a la entrega del equipamiento y previa conformidad del centro de destino.

EJECUCIÓN DE LAS OBRAS NECESARIAS PARA LA ADECUACIÓN DE LAS INSTALACIONES DEL EXPEDIENTE DE "SUMINISTRO DE ACELERADOR LINEAL, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA ONKOLOGIKOA"

Serán **obligaciones del adjudicatario**:

1. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, 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.

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

3. 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, así como el abono de las tasas para su funcionamiento como instalación radiactiva.

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

5. 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 su oferta las empresas licitadoras deberán incluir: cualquier otra obra, instalación, montaje y trámite legal (se recuerda que el suministro es "llave en mano"), **necesario** para la instalación, montaje y puesta en marcha del "Suministro de Acelerador Lineal, obras de adecuación incluidas, para Onkologikoa".

Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación del "SUMINISTRO DE ACELERADOR LINEAL, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA ONKOLOGIKOA"

1. OBJETO.

El objeto del presente documento es establecer las especificaciones técnicas básicas para la contratación del "**SUMINISTRO DE ACELERADOR LINEAL, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA ONKOLOGIKOA**)"

Las especificaciones técnicas básicas del equipo a adquirir son las que se describen a continuación. Si alguna de las especificaciones determina una marca o modelo exclusivo, será tomada únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

LOTE 1. Onkologikoa

2. 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 de Onkologikoa y Hospital Universitario Donostia HUD.

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

2.1. Especificaciones energéticas

Acelerador dual multienergético con:

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

Tasas de dosis absorbidas disponibles:

- Con filtro aplanador: variable, con un máximo de al menos 600 UM/min
- Sin filtro aplanador: máxima de al menos 1400 UM/min para 6 MV.

2.2. 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
- Tamaño de campo entre 0,5x 0,5 cm2 y máximo 40x40 cm2 para fotones.
- 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.

2.3. 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 o en múltiples 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.

2.4. 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.

2.5. 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.

2.6. 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.
- Realizara automáticamente los desplazamientos establecidos con el planificado desde un punto de origen.
- 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.

2.7. Protocolo de comunicación.

- Debe cumplir con el protocolo de comunicación DICOM RT.

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

3.1. Hardware y software necesario para la ampliación de la red existente y software de gestión de datos clínicos e imágenes de RT.
3.2. 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.
3.3. En la instalación o actualizaciones del SW se incluirá un plan de formación.
3.4. Integración con los sistemas de adquisición de imágenes para Radioterapia existentes en el Hospital y con el sistema de almacenamiento PACS.
3.5. Integración con la Red Aria existente en el Hospital.
3.6. El sistema debe ser capaz de integrarse con los Sistemas de Información de Onkologikoa y 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.
3.7. El adjudicatario se responsabilizará de todas las tareas necesarias para que la integración de sistemas esté operativa según las especificaciones arriba mencionadas.
3.8. 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 (1500 pacientes nuevos por año).
3.9. Este sistema R&V se integrará en el PACS de Onkologikoa, con el fin de recuperar los estudios de pacientes.
3.10. 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…)
3.11. Se incluirán 5 nuevos puestos de trabajo, soportados por la Red existente y 5 nuevas licencias completas.

4. SISTEMA DE PLANIFICACION DE TRATAMIENTOS.

4.1. Hardware y software necesario para la ampliación del sistema de planificación existente en el servicio, con capacidades para todas las prestaciones del acelerador ofertado.
4.2. 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.
4.3. En la actualización del Software será necesario incluir un plan de formación.
4.4. Integración con los sistemas de adquisición de imágenes para radioterapia existentes en Onkologikoa y con el sistema de almacenamiento PACS.
4.5. Integración con la Red existente en el Servicio.
4.6. Ampliación en 2 nuevas licencias completas, con todas las capacidades de imagen, contorneo y cálculo en cada una de ellas.
4.7. Ampliación en 2 nuevas estaciones con todas las capacidades de imagen y contorneo.
4.8. Actualizar las 3 licencias completas existentes en Onkologikoa
4.9. 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.

5. SISTEMAS DE DOSIMETRÍA FÍSICA.

5.1. Instrumento de control de calidad diario (el dispositivo de medida será sin cableado). Deberá disponer de la posibilidad de chequear haces FFF. Incluirá base de datos de almacenamiento de las medidas, así como software de análisis de datos.
5.2. Matriz de verificación específica para SBRT
5.3. 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.
5.4. Equipo de control de calidad de parámetros geométricos y mecánicos del ALI, acorde a los requerimientos de alta precisión de IMRT, IGRT, Volumétricos, SBRT.
5.5. Un electrómetro de altas prestaciones, para ser utilizado como referencia.
5.6. Maniquí de control de calidad del sistema “Cone Beam”.
5.7. Maniquí tipo Lucy

6. ACCESORIOS.

6.1. 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.
6.2. 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.
6.3. 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.
6.4. Juego completo de apoya-cabezas para cada accesorio
6.5. Horno convención para preparación de máscaras termoplásticas: debe contar con dos estantes que permiten la preparación simultánea de múltiples dispositivos termoplásticos y capacidad para máscaras que incluyan inmovilización de hombros.
6.6. 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.
6.7. Dos sistemas completos de posicionamiento e inmovilización para extremidades.
6.8. 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).
6.9. Moldes para la fabricación de insertos con MBPF para haces de electrones.
6.10. Sistema de control audiovisual con tres cámaras.
6.11. 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.
6.12. Formación integral de todos los accesorios descritos para el personal técnico y facultativo involucrado.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.

7.1. Una vez realizada la entrega del equipamiento objeto del presente documento, se establece un máximo de 10 semanas para la aceptación del mismo.

7.2. El suministro se considera llave en mano, correspondiendo al adjudicatario todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo.

7.3. Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos derivados del montaje, calibraciones necesarias, legalización, trámites necesarios para su alta ante los organismos competentes y la puesta en servicio del equipamiento ofertado.

7.4. La zona destinada a la ubicación del Acelerador Lineal está equipada actualmente con un Acelerador Lineal. El adjudicatario desmontará y retirará, sin coste alguno para Onkologikoa, el Acelerador Lineal que se sustituye. Una vez desmontado y retirado el Acelerador Lineal, el adjudicatario procederá a darlo de baja con todos los trámites legales que ello conlleve.

7.5. El adjudicatario se encargará de la gestión y retirada de los componentes que se clasifiquen como residuos radiactivos.

7.6. En caso de ser necesaria la apertura de nuevos huecos a través del búnker, deberá consultarse antes con el Servicio de Protección Radiológica de Onkologikoa.

7.7. El adjudicatario debe suministrar e instalar un monitor de radiación con conexión a la puerta de acceso, así como un sistema de señalización luminosa en el acceso a la sala conectado con la puerta que indique el funcionamiento del equipo.

7.8. Todas las ofertas contendrán un proyecto de instalación, con especial detalle de las obras que pudieran ser necesarias para la adaptación de las salas, que incluya:

7.8.1. Memoria.

7.8.2. Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario.

7.8.3. Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

7.9. Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

7.10. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con Onkologikoa y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. Onkologikoa autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

7.11. Una vez instalado el equipamiento, la empresa adjudicataria realizará las pruebas de aceptación conforme al Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia. Estas pruebas se realizarán en presencia obligatoria del especialista en Radiofísica Hospitalaria, entregándose un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas. En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para las pruebas de aceptación del equipamiento.

7.12. La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que dispongan Onkologikoa y Osakidetza y asegurará la comunicación entre los equipos incluidos en el presente documento y los instalados en los dos centros de destino del presente documento. (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

7.13. 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 español y/o euskera (2 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.

8. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de 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. Se valorarán periodos de garantía superiores.

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

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones** e incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuestos (por ejemplo, tubos de rayos x, detectores…) mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento. Asimismo, se incluirán las actualizaciones de software.

De igual forma, **la garantía incluirá:**

- ✓ **Las revisiones preventivas** de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las mismas.
- ✓ **Las intervenciones correctivas.**

Todos los trabajos de mantenimiento (preventivo y correctivo) 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.

9. SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO.

La finalidad de un Servicio de Mantenimiento es la de mantener en todo momento los equipos y sistemas en perfecto estado de funcionamiento, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, entendiéndose en todo caso que los requisitos exigidos son los siguientes:

- ✓ Conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- ✓ Facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir.
- ✓ Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de los equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- ✓ La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de estos equipos e instalaciones.
- ✓ El cumplimiento de la normativa referente a las instalaciones y equipos objeto del contrato.

La prestación de un eficiente y eficaz Servicio de Mantenimiento del equipamiento objeto del contrato incluye:

- ✓ **Mantenimiento Preventivo:** Se realizará de forma programada e incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases 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 protección medio ambiental. Se especificarán los siguientes aspectos:
  - Número de revisiones previstas por año.
  - Número de días previstos por revisión.

- ✓ **Mantenimiento Correctivo:** Se realizará sobre la totalidad de los equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, excluyendo el bloque dedicado a los sistemas de dosimetría física (equipos de control de calidad). Se realizarán todo tipo de actuaciones, por parte de la empresa adjudicataria, tendentes a la reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otro equipo o instalaciones subsidiaras en marcha, se requerirá la autorización previa.

- ✓ **Mantenimiento Técnico-Legal:** Se realizará 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. También se incluyen los libros Oficiales de Mantenimiento con la legalización, actuación y correcta cumplimentación de los mismos. 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, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a las organizaciones de servicios a las que va destinado el equipamiento, de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos. Si no se realizase esta notificación y las organizaciones de servicios a las que va destinado el equipamiento fueran, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le sería descontado de la facturación al adjudicatario.

Se entregará una copia de los Protocolos de Mantenimiento, donde están definidos los conceptos que han de verificarse o calibrarse, incluyendo los márgenes de aceptación para cada variable, bien por legislación aplicable, porque se asuman las especificaciones establecidas por el fabricante o bien por el criterio del proveedor. Se facilitará también un listado de las piezas a sustituir en cada revisión.

Los protocolos a seguir para la ejecución de las revisiones, deberán se der aprobados por las organizaciones de servicios a las que va destinado el equipamiento. Análogo procedimiento se ha de seguir con cualquier actualización de los mismos.

Los instrumentos empleados para las revisiones tanto preventivas como correctivas se encontrarán calibrados, con certificado de calibración en vigor y se entregará en cada revisión el certificado de calibración y/o trazabilidad de los mismos.

La empresa adjudicataria proporcionará durante el periodo hasta la próxima revisión, las revisiones efectuadas en los equipos, así como del material sustituido, el cual deberá ser reflejado en los partes de revisión.

En cada revisión se realizarán los ajustes, reparaciones y sustituciones de elementos que, por protocolos y/o tiempo de uso corresponda, para un correcto funcionamiento de los equipos, garantizando los niveles de calidad indicados en las pruebas de aceptación del equipo y seguridad requeridos por el Consejo de Seguridad Nuclear. Cada vez que la revisión preventiva o correctiva pueda modificar los valores de las variables que se reflejan en las pruebas de aceptación, el mantenedor estará obligado a realizar las pruebas de aceptación con la presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Cuando exista un informe negativo en referencia a los controles de calidad y protección radiológica efectuado por el centro hospitalario, el adjudicatario deberá ajustar los equipos hasta los niveles requeridos en dicho informe.

El personal técnico después de cualquier actuación, una vez finalizado el trabajo, redactará un informe detallado y fechado, en el que se especificará el trabajo realizado y las observaciones pertinentes.

La empresa adjudicataria podrá subcontratar aquellos trabajos que estime oportunos a otra empresa, pero siempre responderá al adjudicatario ante Onkologikoa.

El Mantenedor proveerá un adecuado Servicio de Mantenimiento del equipamiento garantizando su uso seguro y preciso, de manera que se asegure que trabaja en óptimas condiciones y proporciona las máximas prestaciones y el máximo nivel de disponibilidad y continuidad en el Servicio para:

- ✓ Minimizar las incidencias ocasionadas por avería del equipo o interrupciones del Servicio.
- ✓ Proporcionar asesoría técnica a los usuarios del equipamiento: médicos, técnicos especialistas, enfermeras, departamentos de ingeniería de los centros y cualquier otro estamento relacionado con el uso y las prestaciones del equipo.
- ✓ Promover prácticas seguras en el uso del equipo médico.
- ✓ Disponer de repuestos y redundancia de equipos para atender las incidencias que se puedan ocasionar en el uso del equipamiento médico. Proveer un servicio de Mantenimiento que asegure el cumplimiento de los protocolos de mantenimiento del fabricante y los estándares del servicio establecidos por la administración
- ✓ El mantenedor y su personal dispondrán de las oportunas acreditaciones legales y del fabricante de los equipos necesarias para el desempeño de sus funciones.

El adjudicatario se compromete a implementar en la instalación todos los cambios que puedan derivarse de las alertas sanitarias que afecten a las instalaciones del acelerador.

El adjudicatario se compromete a una atención de asistencia técnica desde las 8:00 hasta las 18:00 horas en días laborables, además de al menos 10 sábados al año.

El adjudicatario se compromete a prestar un 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, máximo de 2 horas.

Rendimiento del equipo sobre las sesiones aplicadas a los pacientes, calculado como la relación de turnos de tratamiento operativos frente a turnos programados. El rendimiento debe ser ≥ 95% y en caso de no cumplirlo se aplicará una penalización en el importe del contrato de mantenimiento.

El importe del contrato de mantenimiento a todo riesgo será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual. El importe del contrato de mantenimiento será aplicado a la expiración del plazo de garantía.

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.

10. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal 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 personal técnico, sanitario y administrativo, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se valorará que los cursos de formación sean presenciales y se impartan en los centros de destino donde estén instalados los equipos.

La formación se realizará por personal especializado de la empresa adjudicataria, sus fechas de realización serán flexibles y se fijarán de común acuerdo con los Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

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

La oferta deberá contemplar al menos:

- Duración, programa y lugar de formación.
- Duración de cada uno de los cursos ofertados.
- Se deberá incluir el compromiso de formación continuada y la forma de realizada durante la realización de todo el contrato de al menos 30 horas anuales.

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.

Documento firmado por: XABIER IBARZABAL ASTIGARRAGA
En la fecha 2020.03.05 20:41:17 CET