PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

BASURTUKO UNIBERTSITATE OSPITALEKO AZELERAGAILU LINEALEN TERAPIA EGOKITZAILEKO ESPEDIENTEAREN PUBLIZITATERIK GABEKO PROZEDURA NEGOZIATUA.

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE DE ACELERADORES LINEALES DE TERAPIA ADAPTATIVA H.U. BASURTO

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2024/01463

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Procedimiento de adjudicación 5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 6
3. LOTES 7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 9
5.1. Requisitos normativos por lote 9
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 10
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 10
7. REQUISITOS TÉCNICOS 11
7.1. Requisitos técnicos mínimos 11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 13
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 13
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes 13
8. VARIANTES TÉCNICAS 14
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 14
9.1. Muestras 14
9.2. Presentación de producto 14
9.3. Visita de obra 14
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 14
11. MODELO DE GESTIÓN 15
11.1. Equipo organizativo 15
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 15
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 16

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 17

12.1. Modelo de control y seguimiento 17

12.2. Programa de trabajo..... 18

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la contratación del Suministro de sistemas de tratamiento de terapia adaptativa para pacientes oncológicos de los aceleradores lineales y mejora de capacidades de imagen en el Hospital Universitario Basurto.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El presente expediente se pretende realizar la adquisición de un Suministro de sistemas de tratamiento de terapia adaptativa para pacientes oncológicos de los aceleradores lineales y mejora de capacidades de imagen en el Hospital Universitario Basurto.

Osakidetza, con el objetivo de potenciar la mejora asistencial del Hospital Universitario Basurto, requiere la adquisición de la evolución del sistema de tratamiento Ethos con el fin de asegurar y mejorar el nivel de funcionamiento correcto de precisión y versatilidad de tratamientos personalizados. Asimismo, se pretende adquirir la solución comercial Hypersigth para la reconstrucción avanzada de imágenes en menor tiempo.

La terapia adaptativa permite ver los cambios en cada paciente oncológico diariamente y adapta el plan de tratamiento en un intervalo de 15 minutos. Esta herramienta resulta en beneficio de este tipo de pacientes que evolucionan durante el periodo de tratamiento de radioterapia. La mejora la precisión de tratamiento en estos pacientes con pronósticos inciertos, evita dosis innecesarias en anatomías (zonas) que no lo requieren y dota de los medios médicos y técnicos necesarios más avanzados para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

Recientemente, el 17 de diciembre del 2019, se finalizó la instalación del equipo HALCYON (Nº de serie HAL1199) para el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario Basurto de la OSI Bilbao-Basurto (OS62) mediante el expediente 2018/0919 Suministro de tres aceleradores lineales, obras de adecuación incluidas, para diversos centros de Osakidetza. Se trata de una ampliación de los suministros o instalaciones existentes del proveedor inicial donde un cambio de proveedor obligaría al órgano de contratación a adquirir material de características técnicas diferentes, dando lugar a incompatibilidades y dificultades técnicas de uso desproporcionadas.

La utilización de este procedimiento viene justificada por ser la empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA S.L la fabricante de los equipos objeto del contrato a mantener y en su condición de fabricante la única capacitada para proveer de las actualizaciones de sistemas de tratamiento, lo que consecuentemente implica que no exista alternativa o sustituto razonable, y no derivada de una consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

Adjunta el certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA S.L.

Por todo lo expuesto, se solicita la tramitación de este expediente por el Procedimiento Negociado sin publicidad, según lo dispuesto en el artículo 168 c) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En el caso, se trata de un suministro esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

1.2. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se justifica en el informe de exclusividad y en virtud del artículo 168 apartado c) punto 2 de la Ley de Contratos del Sector Público se solicita la tramitación de este expediente por el procedimiento de NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD:

"Cuando se trate de entregas adicionales efectuadas por el proveedor inicial que constituyan bien una reposición parcial de suministros o instalaciones de uso corriente, o bien una ampliación de los suministros o instalaciones existentes, si el cambio de proveedor obligase al órgano de contratación a adquirir material con características técnicas diferentes, dando lugar a incompatibilidades o a dificultades técnicas de uso y de mantenimiento desproporcionadas. La duración de tales contratos, no podrá, por regla general, ser superior a tres años."

La utilización de este procedimiento viene justificada por ser la empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA S.L la fabricante de los equipos objeto del contrato a suministrar y en su condición de fabricante la única capacitada para proveer de las actualizaciones de sistemas de tratamiento para el equipo HALCYON, lo que consecuentemente implica que no exista alternativa o sustituto razonable, y no derivada de una consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. Así lo certifica mediante certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización que acompaña el presente pliego.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende adquirir sistemas de tratamiento de terapia adaptativa para pacientes oncológicos de los aceleradores lineales y mejora de capacidades de imagen en el Hospital Universitario Basurto, y dota de los medios médicos y técnicos necesarios más avanzados para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes oncológicos.

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

Las organizaciones sanitarias y hospitales de referencia al que van destinados los servicios son las siguientes:

- OSI BILBAO-BASURTO: Hospital Universitario Basurto OS62.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Un lote. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se han establecido dos sublotes.

- Lote 1: Sistemas de tratamiento de terapia adaptativa para pacientes oncológicos de los aceleradores lineales y mejora de capacidades de imagen
    - Sublote 1: sistema de tratamiento de terapia adaptativa para pacientes oncológicos
    - Sublote 2: sistema de tratamiento de solución de imágenes

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas 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.
- El adjudicatario acreditará, 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.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Los equipos a servicios y elementos suministros tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote.

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 servicio y producto ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios en la prestación de los servicios.

7. REQUISITOS TÉCNICOS

7.1. Requisitos técnicos mínimos

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EXIGIDAS

Características Mínimas del Sistema de Radioterapia Ethos con HyperSight
1. Generalidades del Sistema
Fabricante y Modelo: Ethos ™ con HyperSight
Normas: Cumplimiento con la norma IEC 61217 y otras normas relevantes.
Capacidades: Radioterapia adaptativa online con planificación y adaptación del tratamiento en tiempo real.
2. Especificaciones del Haz
Energía del haz de fotones (MV): 6 FFF
Dmáx (cm): 1,3 ± 0,2
Dosis de profundidad a 10 cm (%): 63 ± 1,0
Planitud del haz dinámico (%): ≤±2,9
Simetría (%): ≤ 2,0
Tasa máxima de dosis en Dmáx (MU/min): 800
Tamaño máximo de tratamiento planificado en isoplano (cm): 28 x 38,5
3. Especificaciones de Dosimetría
Salida de dosis frente a MU total solicitada: 1,0 % o 1,0 MU, lo que sea mayor
Constancia de salida de dosis frente al ángulo del gantry (%): ± 1,0
Linealidad de la tasa de dosis: 1,0 % o 1,0 MU, lo que sea mayor
Precisión de salida de dosis (%): 1.0
Precisión del modo de arco: 2,0 % o 1,0 MU, lo que sea mayor
4. Especificaciones del Isocentro
Tamaño del isocentro (mm): ≤ 0,90
Coincidencia de radiación de fuente en MV a coincidencia mecánica (cm): ± 0,10
Fuente de MV a isocentro (cm): 100
Fuente de kV a isocentro (cm): 100
Coincidencia del centro de rotación kV con el isocentro (cm): ≤ 0,10
5. Especificaciones Geométricas
Rango de rotación del gantry (grados): ± 185
Precisión de rotación del gantry (grados): ± 0,5
Reproducibilidad de rotación del gantry (grados): ± 0,2
Velocidad de rotación máxima del gantry (RPM):
Durante tratamiento: 4
Durante adquisición de imagen: 6
Rango de rotación del colimador (grados): ± 90
Precisión de rotación del colimador (grados): ± 0,5
6. Especificaciones de Modelado del Haz
Número de láminas: 114
Resolución de anchura de la lámina (cm): 0,5
Tamaño máximo de cobertura de campo (cm): 28 x 28
Transmisión de lámina de una sola capa (%): ≤ 0,75
Transmisión de lámina de doble capa (%): ≤ 0,01
Velocidad máxima de la lámina (cm/s): 5.0
7. Especificaciones de la Camilla
Límite de peso para la camilla de IGRT (kg): 228

Anchura de la camilla (cm): 53
Longitud de la camilla (cm): 200
Equivalencia de agua para la camilla de IGRT (cm): 0,52 y 0,84
Precisión relativa de posicionamiento (cm): ≤ 0,05
Grados de libertad: 3
Rango de recorrido lateral (cm): ± 20,9
Rango de recorrido vertical (cm): De -47 a 0
Rango de recorrido longitudinal (cm): De 0 a 165,5

8. Especificaciones de la Solución de Imagen HyperSight

Dimensiones del detector activo (cm): 86 x 43
Tiempo de escaneo más rápido (seg): 5.9
Rango de escaneo de adquisición de rotación del gantry (grados): 211
Longitud máxima de reconstrucción (cm): 44
Diámetro máximo de exploración (cm): 53,8
Diámetro máximo de reconstrucción (cm): 70
Precisión de la linealidad espacial (cm): ± 0,05
Distancia entre cortes kV CBCT (cm): 0,2
Coincidencia de imagen y tratamiento (cm): ≤ 0,1
Precisión de las unidades Hounsfield, en agua, en cabeza: ± 10
Precisión de las unidades Hounsfield, en agua, en cuerpo: ± 20
Tamaño de píxel (cm): 0,028 x 0,112
Rango de kV de adquisición (kV): 80 - 140

9. Especificaciones de Técnicas de Obtención de Imágenes y Administración de Tratamientos

Técnicas de obtención de imágenes: CBCT kV
Técnicas de planificación del tratamiento: Haces adaptativos, aplanados dinámicamente, campo en campo, IMRT, IMRS, compensador de superficie irregular, RapidArc

10. Especificaciones de Fugas de Radiación

Cabeza (%): < 0,05
Plano del paciente (%): < 0,05
Transmisión del 'Beam Stopper' (%): < 0,1

11. Especificaciones de Calificaciones Eléctricas (Valores eléctricos normales)

Trifásica de 380-480 V CA, 50/60 Hz, 18 kVA con transformador
Carga máxima 15 kVA continua, 33 KVA puntual

12. Especificaciones de Condiciones Ambientales

Rango de temperatura (°C): 16 - 27
Rango de humedad relativa (%): 30 - 75

13. Consideraciones de la Sala de Tratamiento

Anchura mínima (m): 4,6
Altura mínima (m): 2,8
Longitud mínima (m): 5,9

14. Otros requisitos

Compatibilidad e integración con sistemas existentes: Integración con PACS y otros sistemas de gestión clínica.
Software de aseguramiento de calidad: MobiusAdapt para QA del tratamiento adaptativo.
Entrenamiento y soporte: Provisión de capacitación completa para el personal y soporte técnico continuo.
Documentación y certificaciones: Documentación detallada del sistema y certificaciones de cumplimiento con normas de seguridad y calidad.

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

No procede.

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

No procede.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato 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, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, indicando número de intérpretes por idioma, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

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 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.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario deberá disponer de suficientes recursos materiales, equipos y medios para ejecutar las tareas objeto del presente pliego

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

12.1. 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.

12.2. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikoaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. **Unai Pagalday Martínez**

Documento firmado por: UNAI PAGALDAY MARTINEZ
En la fecha 14.06.2024 12:20:28 CEST