

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, ACTUALIZACION-RENOVACIÓN, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DE DOS ACELERADORES LINEALES DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es el suministro, actualización/renovación, instalación y puesta en marcha de dos aceleradores lineales del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" de Murcia.

Los equipos objeto de este pliego, se encuentran instalados en el edificio denominado Pabellón Hospital General, Nivel – 2, Servicio de Oncología Radioterápica, situado dentro de la parcela de la urbanización del hospital.

La empresa/s adjudicataria/s tendrá la obligación del suministro, actualización-renovación, instalación y puesta en marcha del conjunto de elementos definidos en el presente pliego. Debiendo así mismo, proporcionar toda la documentación necesaria para su legalización y las adaptaciones necesarias en las instalaciones, obras e infraestructuras, para la correcta legalización de los equipos, tanto ante la Dirección General de Industria de la Región de Murcia, como el Consejo de Seguridad Nuclear, así como el resto de Organismos que procedan.

Por lo cual harán todas las acciones necesarias, en las instalaciones existentes, para adaptar las mismas (instalación eléctrica de baja tensión, instalación de climatización, instalaciones de protección contra incendios, etc.), así como si fuera necesario acciones de obra civil e infraestructuras, para la correcta instalación y puesta en marcha. Dejará la instalación totalmente legalizada, en el nuevo escenario del equipo, en el ámbito de instalación eléctrica de baja tensión y climatización.

El adjudicatario realizará todos los proyectos técnicos legales de obras, instalaciones e infraestructuras necesarios para la realización de las obras y su posterior legalización. Por lo tanto llevarán así mismo la obligación de la confección de los correspondientes estudios de seguridad y posterior coordinación de seguridad. Legalización en la D.G. Industria, Presentación de Proyectos en Organismos correspondientes (Ayto de Murcia, Consejerías, CSN, etc.), pago de cualquier tasa, etc. Estarán sujetos a la normativa y las indicaciones en materia de prevención de riesgos laborales, que sean marcadas por la Dirección del Hospital y su coordinadora en materia de P.R.L.

Previo a cualquier actuación o trabajo, presentará a la Dirección Técnica del Hospital, una planificación, metodología, programación, logística, alcance, contingencias, etc., de las actuaciones a realizar, debiendo contar en primer lugar con su visto bueno, para poder proceder.

Estarán sujetos también a todo lo relacionado en materia de Gestión Medioambiental, debiendo cumplir todas las premisas en este sentido, marcadas por la Dirección del Hospital y su responsable de la unidad de gestión ambiental. Todo ello con el fin de cumplir la materia

normativa en este sentido y el mantenimiento de la norma ISO 14000 implantada en el Hospital y todos los procedimientos de trabajo que ello conllevan.

La ejecución de los trabajos cumplirán las prescripciones marcadas por la Dirección del Hospital, y sus Servicios de Ingeniería, Obras y Mantenimiento, así como de Radio Física y Protección Radiológica, Oncología Radioterápica, Medicina Preventiva en materia de Hospital en Obras, etc.

A tal fin, ya que el equipo deberá ajustarse a la realidad geométrica existente, durante el periodo de licitación, las potenciales empresas licitadoras, podrán visitar las actuales instalaciones, para poder conocer la verdadera magnitud de lo existente en la actualidad. Estas visitas serán previamente consensuadas con la Dirección Técnica del HCUVA y el Servicio de Oncología Radioterápica del HCUVA.

2. EQUIPOS OBJETO DEL PLIEGO.

Este pliego consta de 2 lotes, cuya descripción se especifica a continuación:

Lote 1// Actualización-Renovación: Acelerador SLi15 de Elekta y red departamental

1. Acelerador lineal

Acelerador lineal de electrones con energía dual de fotones RX y cinco energías de electrones, con imagen guiada (IGRT), mesa robotizada y capaz para realizar terapias con modulación de intensidad (IMRT) cinéticas y volumétricas (VMAT).

ACELERADOR, generalidades:

- Acelerador lineal multienergético con dos energías de RX de 6 y 15 MV, y 5 energías de electrones de entre 5 y 20 MeV. Guía de onda estacionaria o progresiva, con klystron y/o magnetron rápido con capacidades para IMRT dinámica, tasas variables de dosis, 100 a 600 UM o superior para técnicas especiales de Radiocirugía y SBRT
- Modo IMRT (image modulation radiation therapy) en modo parada y disparo (step and shoot) y dinámica, (Sliding Windows)
- Modo terapia estática, con cuña, rotatoria, rotatoria dinámica, y rotatoria con fluencia variable (VMAT, arco-terapia volumétrica modulada)
- Electrones: de 5 energías entre 6 y 18 MeV, con tasas variables hasta 1.000 UM/minuto. Aplicadores de campo entre aproximadamente 5 x 5 cm a 25x25 cm, con insertos para conformaciones. Reproducibilidad dosimétrica respecto la tasa de 2% o 1 UM; inferior a +1mm, contaminación de RX inferior al 3% hasta 12 MeV y del 5% para energías superiores. Fuga electrónica fuera campo inferior 2% (promedio).

- Incluirá software de gestión de imagen y estación de trabajo.
- Consola con acceso base datos y comunicación Dicom3/RT acceso red imagen, planificador, simulador RT y TC simulador.

SISTEMA CONTROL DOSIMETRICO

- Control dinámico de tasa de dosis en tiempo real con modulaciones instantáneas de tasa de dosis, dual e interlocks de seguridad (alta/baja tasa, cadena dosimétrica 1 UM, asimetría, tiempo).
- Estabilidad arranque inferior 1s
- Ajuste digital de la dosis de referencia.
- Doble sistema dosimétrico redundante basado en camaras de ionizacion.
- Seguridades: completa UM cana 1 o 2 de seguridad, opcional hasta 10 UM por encima. Tiempo total. Simetría radial 3%. Baja tasa/Alta tasa
- Se valorará mejor estabilidad de dosis, estabilidad energetica, uniformidad del haz, simetría y planitud

GEOMETRIA

- Distancia foco isocentro de 100 cm
- Precisión del isocentro: una esfera de 1 mm de radio
- Rotación del brazo de 180 ° o superior en ambos sentidos (horario y antihorario)
- Telémetro de 80 hasta 150 cm, o intervalo superior
- Espacio cabezal-isocentro de 42 cm o superior

RADIOTERAPIA GUIADA POR IMAGEN (IGRT)

- Dispondrá de dispositivo imagen portal EPI (Electronic portal image) tipo flat-panel, Tamaño al menos 30x30. Se valorará tamaño. Campo visible en isocentro al menos 25x25. Se valorará superior tamaño. Desplazamiento en los 3 ejes. Retracción automática.
- Tamaño píxel inferior 1 mm o inferior, resolución alto contraste 0,2%, con MV. Incluye el software necesario para corrección automática de desplazamientos de la mesa. Detección desplazamientos de 2 mm o inferior (1 mm para técnicas especiales de Radiocirugía y SBRT).
- Posibilidad de varios tamaños de campo (FOV)
- Posibilidad de realizar dosimetría con precisión mejor que 5 %. Posibilidad de modo fluoroscopia hasta 12 imágenes/s o superior.
- Sistema de IGRT Con opción de registro de imagen tipo OBI (on board image) de kilovoltaje, con retracción automática.

- Adquisición de imágenes en modo "cone-beam-CT" (haz cónico tomografía computerizada)
- Posibilidad de comparación entre imagen portal / OBI / ConeBeam y la de simulación/planificación y cuantificación de desplazamientos para corrección automática
- Incluye todas las herramientas y software necesarias para la dosimetría portal y del control de calidad de la imagen

COLIMADOR

- Colimación asimétrica de 40 cm x 40 cm, campo útil de 0,5cm x 0,5cm o inferior, de al menos 120 laminas, con un espesor en isocentro de 0,5cm
- Laminas interdigitadas y con off-axis (overtravel) mínimo de 10 cm. Velocidad desplazamiento laminas superior a 4 cm/s.
- Transmisiones inferiores a 1%. Media inferior 0.5%
- Sistema de control posicionamiento laminas en modo dinamico, al menos cada 0.1 seg, deberá ser redundante.
- Se valorará posibilidad de láminas centrales de espesor inferior a 5mm (micromultilaminas)
- Incluye modo cuña virtual y/o física motorizada,
- Se valorará mayor velocidad de desplazamiento láminas.
- Se valorará menor penumbra y menor transmisión interláminas.

MESA

- Mesa tratamiento isocéntrica con tablero de fibra de carbono, con capacidad de carga de al menos 200 Kg, de longitud superior 2000mm, anchura 500mm. Se valorará menor atenuación tablero. Incluirá guías soporte de accesorios. Se valorará la opción de tablero con raqueta.
- Velocidades desplazamientos en altura, longitudinal y laterales tablero variables (de 0,5 - 5 cm/s). Se valorará mayor rango y velocidad lenta (ajuste fino) mas baja. Frenos electromagnéticos en todos movimientos.
- Setas de parada emergencia.
- Giro isocentrico, rotación +-180°
- Indexación para accesorios de posicionamiento de cualquier localización anatómica, incluida cabeza y cuello por fuera de mesa (cabezal)
- Adaptada para Radiocirugía y Radiocirugia fraccionada
- Incluirá control remoto de desplazamiento.
- Rango movimiento longitudinal de al menos 70 cm, trasversal de al menos 40 cm, vertical al menos 100 cm y rotacional 180°

- Se valorará la posibilidad de 6 ejes de movimiento (vertical, lateral, longitudinal, giro , rotacional lateral y longitudinal)

LICENCIAS Y CONEXIONES

- Incluirá todas las adaptaciones, licencias y conexiones para tratamientos de RT en modo estático, rotacional, dinámico y de intensidad modulada.
- Incluirá todas las adaptaciones, licencias y conexiones para obtención de imágenes en modo MV y RX.
- Incluirá todas las adaptaciones y licencias para su conexión con la red intradepartamental de gestión oncológica.
- Conexión a los planificadores iPlan, Pinnacle, Eclipse.
- Conexión CT NXi de G.E.
- Conexión con el simulador Acuity
- Cumplirá estándares Dicom RT, Dicom SR, Dicom list
- Tendrá marcado CE (Directiva Medical Device 93/42/CE)
- Cumplirá normativas específicas aceleradores uso médico IEC 976/977

FORMACION

- Formación específica en técnicas de tratamiento a nivel de: técnico RT/operador, clínico médico, radiofísico, técnico dosimetrista.
- Formación específica en técnicas de imagen a nivel de: técnico RT/operador, clínico médico, radiofísico, técnico dosimetrista
- Formación específica en técnicas de dosimetría y control de calidad a nivel de: radiofísico, técnico dosimetrista

INMOVILIZADORES INDEXADOS

- 4 dispositivos inmovilizadores de fibra de carbono, inclinación graduable, para cabeza, cabeza y cuello, tronco-abdomen-pelvis, mama (wind board y plano inclinado) y extremidades. Cuñas poplíteas (reposa rodillas) y de posicionamiento de pies. Dispositivo para tratamiento cabeza y cuello fuera de mesa (cabezal). Belly-Board
- Inmovilizador de tronco (Body Frame) con depresor abdominal. Sistema de restricción respiratoria para SBRT
- 1 dispositivo inmovilizador para pacientes pediátricos.

CONTROLES DE CALIDAD

- Incluirá maniqués CQ modo imagen (IGRT) para técnicas especiales, software específico CQ imagen,
- Incluirá un maniquí específico para la dosimetría y CQ de la técnica VMAT.

- Posibilidad de verificación del isocentro
- Verificador externo de Unidades Monitor

INSTALACION Y MONTAJE

- Tiempo de instalación inferior a 3 meses.
- Incluirá el desmontaje, retirada y la gestión como residuo de las partes del Linac SLi-15
- Transporte, montaje, instalación, ajustes, puesta a punto, soporte dosimetría clínica y formación.
- Incluirá todas las obras necesarias de adaptación bunker para la instalación nuevo equipo incluyendo, losa de asiento, canalizaciones, cableado eléctrico, instalación refrigeración AL, ventilación y aire acondicionado en temperatura, humedad y renovaciones exigibles.
- Restauración y renovación de los acabados y la pintura en suelo, paredes y techo.
- Iluminación de la sala, con graduación luminosa.
- Sistemas de comunicación control-paciente en imagen y audio.
- Láseres de posicionado.
- Sistemas de parada de emergencia.
- Luminosos acceso puerta e indicadores de funcionamiento
- Ambientación musical sala.

2. Sistema de gestión de oncología radioterápica:

Consistirá en la actualización y mejora de la red departamental datos clínicos, imágenes y gestión oncológica con las siguientes características:

- Constará de al menos 16 estaciones (consultas, administración, supervisor, planificación, física) y las licencias necesarias y accesibles desde cualquier puesto. Todas ellas con el mismo nivel de actuación. Incluirá los servidores y hardware necesarios, incluyendo monitores planos, y con posibilidad de Back Up. Estará dimensionada para un servicio con 3000 ttos/año (actuales 1500 ttos).
- Ha de mantener la conectividad para registro y verificación de los datos de la planificación y tratamiento e imágenes de comprobación con los aceleradores existentes en el servicio de oncología radioterápica (comparación de imágenes, Matching): Elekta (Precise), Varian(DHXi), y el tercer AL; y con el sistema de Braquiterapia microSelectron; TC Simulador NXi (G.E.) y Simulador Acuity de Varian.
- Ha de mantener la conectividad para registro y verificación con los planificadores Pinnacle, Eclipse, Oncentra e iPlan, existentes en el Servicio.
- Ha de garantizar la comunicación con el HIS del Hospital Selene de Siemens (protocolo HL7), y el PACS (Siemens), para la obtención de datos demográficos e imágenes, con las licencias necesarias.

- Ha de incluir un sistema de almacenado propio de todos los datos del paciente: demográficos, historia clínica, planificación, tratamiento e imágenes de pre-planificación y comprobación del tratamiento.
- Incluirá dispositivo y software de backup automático programable.
- La obtención de imágenes del PACS ha de ser fluida con implementación de búsquedas por datos demográficos de los pacientes.
- Tras la obtención de los datos demográficos del paciente de Selene han de generarse los campos y archivos necesarios para el manejo de los datos e imágenes exclusivo en el Servicio de Radioterapia.
- Al finalizar el tto (no la sesión), ha de posibilitar un resumen del tto que ha recibido el paciente para su traslado a Selene. Los campos de este informe de vuelta al HIS han de ser configurables. Elaboracion y edicion de documentos e informes
- Tiene que adicionar la base de datos con toda la información histórica actual que existe en la red ARIA (varisbox y visionbox).
- Ha de permitir la creación de usuarios de la red con cuentas con distinto nivel de actuación en el sistema de acuerdo con su perfil.
- Los campos asignados a cada paciente han de ser configurables y en lengua castellana.
- Los manuales de usuario en castellano.
- Ha de permitir la búsqueda, visualización y gestión de los datos e imágenes de cada paciente.
- Ha de ser compatible con cualquier tipo de imagen Dicom RT, Dicom y no-Dicom usadas en oncología radioterápica, de las diferentes modalidades TAC, RM, PET, CBCT, CR Megavoltaje, imagen portal, sin depender del fabricante que las suministre.
- Ha de incluir un sistema de obtención de estadísticas como archivos brutos, de texto, de hojas de cálculo, gráficas exportables para su estudio por médico, físico, y por localización, tipo de tratamiento, tipo de lesión, técnica, maquina, etc.
- Ha de posibilitar el mantenimiento y soporte para nuevas actualizaciones automáticamente.
- Ha de permitir el soporte remoto con informe detallado de la actuación realizada.
- Incluirá un plan de formación y entrenamiento de los diversos usuarios del sistema, según su nivel de actuación, (medico, físico, técnico, administración), hasta garantizar el pleno uso de todas las características útiles y requeridas del sistema.
- Gestión de actividad (agenda): Incluirá sistema de registro de cita en tiempo real para el paciente en sala de espera, tratamiento (acelerador) y consulta a través de código de barras u otro identificador automático.
- Tendrá marcado CE (Directiva Medical Device).

Para ambos apartados se valorarán en la oferta los aspectos siguientes:

- Menor tiempo de instalación.

- Mayor campo.
- Mayor velocidad desplazamiento láminas.
- Mayor off-axis e interdigitación.
- Mayor distancia eje-colimador "clearance".
- Control digital de la dosis.
- Ajuste digital de calibración dosis.
- Desplazamientos robotizados.
- Mayores tasas y menores tiempos de tto.
- Estabilidad y ajuste del haz.
- Mayor vida media fuente energía.
- Menor tiempo sustitución componentes.
- Mayor plazo de garantía.
- Menor porcentaje de mantenimiento post garantía.
- Prestaciones del programa de mantenimiento y servicio post venta.
- Soporte en el periodo de licenciamiento y puesta a punto del nuevo acelerador.
- Soporte en el periodo de instalación y configuración de la red departamental.
- Otras mejoras: mejoras en la dotación y los equipos existentes en el servicio.

Lote 2// Actualización-Renovación Acelerador Precise de Elekta.

Consistirá en la actualización del sistema de control del acelerador, magnetron rápido, y del sistema de imagen portal.

- Actualización estación de trabajo e integración ordenadores. Incluye hardware y software.
- Sustitución, adecuación y ajustes de magnetron a modo rápido.
- Adaptación, ajuste y licencia modo trabajo IMRT estática.
- Movimiento de mesa remoto.
- Sustitución dispositivos de imagen portal de Megavoltaje, incluyendo, estativo, detector y estación de gestión de imagen.
- Dispondrá de dispositivo imagen portal tipo flat-panel, con detector semiconductor de Si-a. tamaño píxel inferior 1 mm, resolución alto contraste 0,2%, con opción de registro de imagen.
- Incluye brazo motorizado retráctil, con elementos de seguridad para el paciente.
- Posibilidad de adquisición de imágenes únicas y/o en secuencia.
- Field of view en el isocentro igual o superior a 25x25cm.

- Imágenes de tamaño 1024 x1024 y 16 bits
- Imágenes con resolución especial en isocentro inferior a 1pl/mm
- Resolución de contraste inferior a 1% (6MV) y 1,5% (15MV)
- Incluirá maniqués y software para CQ de la imagen
- Incluye la conexión y comunicación con la red del servicio y los planificadores.
- Cumplirá estándares Dicom RT.
- Tendrá marcado CE (Directiva Medical Device93/42/CE)

3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

3.1. Condiciones Generales

- 3.1.1. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.
- 3.1.2. Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales invitadas en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.
- 3.1.3. Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.
- 3.1.4. En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo por hallarse en obras u otras causas debidamente justificadas en la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, el mismo quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.
- 3.1.5. Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que van destinados. La instalación comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

- 3.1.6. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar, será determinado por el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
- 3.1.7. La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los mismos, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electromedicina del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.
- 3.1.8. El adjudicatario deberá entregar a la unidad clínica destinataria los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes (Estos manuales y software, pasaran a ser propiedad del Hospital / SMS):
- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
 - 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 previo a su uso diario, etc.
 - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
 - Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
 - El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.
- 3.1.9. Tiempo de respuesta: el compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 48 en días festivos. La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

3.2. Condiciones de suministro

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto de esta contratación en el Servicio indicado. Así como el mantenimiento integral, durante 2 años, desde la puesta en marcha de los equipos.

Antes de proceder a la instalación del equipo objeto del presente contrato, en el servicio de referencia, deberá obtener el visado de entrada de mercancías del Almacén General del Hospital.

3.3. Formación

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo.

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

4. INTEGRACIÓN DE SISTEMAS

Uno de los principales objetivos definidos por el Servicio Murciano de Salud (SMS), consiste en la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electro médicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SMS tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamientos electro médicos con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas.

La estrategia definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios (principalmente con HL7, DICOM y XML) y por la existencia de una Unidad de Integración que coordina el proceso.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el SMS decida, sin que ello suponga coste adicional para el SMS. Asimismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

5. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO.

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento del conjunto completo de los equipos objeto de este expediente, durante un periodo inicial de dos años, en el que el todos los elementos integrantes del equipo estarán dentro de garantía. El mantenimiento será de carácter integral, que incluirán todas las modalidades de mantenimiento predictivo, preventivo, mejorativo, correctivo, técnico legal, etc.

Las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración.

Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio, que como mínimo, serán:

- Mantenimiento preventivo: Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
- Mantenimiento correctivo: El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de: las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento, deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca".
- Mantenimiento técnico-legal: El mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HCUVA.

Se indicará localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha, será obligación del adjudicatario de la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación, a las últimas versiones que haya en el mercado.

El adjudicatario en este mantenimiento, debe acreditar la disponibilidad y fiabilidad del equipo, por encima de valores superiores al 99 %, siendo objeto de penalización, según exponga el PPA, valores menores debido a causas que puedan ser derivadas del mantenimiento.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, 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 Servicio de Obras y Mantenimiento o a quién ésta designe.

La empresa entregará una propuesta de mantenimiento, que será objeto de valoración, para el periodo inicial de dos años de garantía total. Así, mismo entregará una propuesta técnico económica, para años siguientes, que podrán ser objeto de valoración, como criterios cuantificables objetivamente, en los criterios de valoración del Pliego de Prescripciones Administrativas, como extensión adicional de la garantía inicial.

6. CLAUSULAS MEDIOAMBIENTALES.

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del cumplimiento de todas las premisas indicadas por la unidad de gestión ambiental del HCUVA, en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente concurso, con el fin que sigan las directrices internas del SGMA del HCUVA y la norma ISO 14000 implantada en el mismo.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Gerencia del Área de Salud I de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar cualquier incidente medioambiental, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, teniendo siempre en cuenta las normas y procedimientos que se indiquen desde el propio HCUVA.

En concreto, se deberán tomar las medidas adecuadas para asegurar el cumplimiento de la legislación en materia de emisiones a la atmósfera, vertidos a la red de saneamiento y ruidos, teniéndose éstos también en cuenta a la hora del uso de maquinaria.

La Gerencia del Área de Salud I podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación en materia medioambiental o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:

- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.

- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata a la Gerencia del Área de Salud I sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía, pudiéndose recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia del Área de Salud I, podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

En el caso de los productos destinados a su utilización en los Centros de Salud u Hospitales de la Gerencia del Área de Salud I, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el Artículo 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, la Gerencia de Área I – Murcia Oeste/ Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, ha desarrollado el procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser complementada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (en adelante HCUVA) que sean relevantes a efectos preventivos.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser complementada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (en adelante HCUVA) que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en el HCUVA, y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

Asimismo la Empresa concurrente, antes del inicio de los trabajos, deberá aportar y remitir a la Coordinadora de Actividades Preventivas del Área I Murcia Oeste/ HCUVA la siguiente documentación:

- Riesgos Laborales y Medidas Preventivas de los trabajadores que desarrollen sus tareas en el HCUVA.
- Relación nominal permanente de los trabajadores que vayan a realizar tareas en el HCUVA.
- Acreditación de la cualificación y formación acorde a las tareas a realizar.
- Listado de equipos de trabajo y maquinaria, así como garantías de conformidad de dichos equipos con la normativa aplicable.
- Relación de Equipos de Protección Individual entregados.
- Acreditación de la formación e información de los trabajadores en materia de Prevención de Riesgos Laborales.
- Acreditación del cumplimiento de la obligación en cuanto a Vigilancia de la Salud, comunicando si hubiere algún trabajador especialmente sensible, indicando las medidas de protección.
- Comunicación e Investigación por parte de la Empresa de los Accidentes de Trabajo. En caso de Accidente de Riesgo Biológico que requiera actuación inmediata, la primera asistencia podrá efectuarse en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o Servicio de Urgencias del Hospital, siendo la misma facturada a la Mutua correspondiente.
- Normas de seguridad e instrucciones de trabajo en caso de actividades consideradas legalmente como peligrosas.

- Declaración responsable de la empresa de los medios de coordinación oportunos en caso de subcontratar con otras empresas parte de los servicios.

Toda la documentación deberá ser aportada en formato digital.



El Palmar 16 de Marzo de 2015

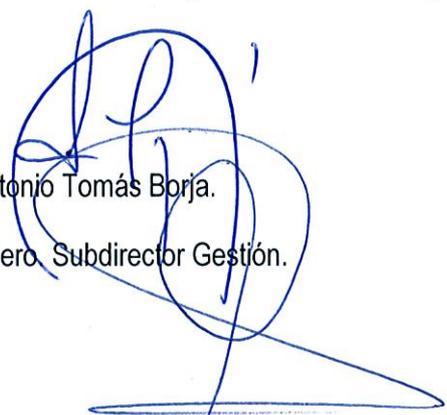
Fdo: Dr. D. Ramón García Fernández

Jefe Servicio Oncología Radioterápica



Fdo: Dr. D. Benifacio Tobarra González

Jefe Servicio Radiofísica y Protección Radiológica



Fdo.- Antonio Tomás Borja.

El Ingeniero, Subdirector Gestión.

Fdo: D. José Javier Aranda Lorca

Director de Gestión y Servicios Generales

