

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, ACTUALIZACION-RENOVACIÓN, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA DE PLANIFICACION DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA 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 del sistema de planificación de radioterapia 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.

Por lo cual harán todas las acciones necesarias, en las instalaciones existentes, para adaptar las mismas (instalación eléctrica de baja tensión, instalación de comunicaciones, 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, comunicaciones, etc.

El adjudicatario realizará todos los proyectos técnicos legales de instalaciones e infraestructuras necesarios para la realización de los trabajos descritos en el presente pliego técnico y su posterior legalización.

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.

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, Servicio de Radio Física y Protección Radiológica, etc., del HCUVA.

2. EQUIPOS OBJETO DEL PLIEGO.

Actualización del sistema de planificación de Radioterapia.

Consistirá en la actualización y mejora en el hardware y software del Sistema/s de planificación de Radioterapia Externa existentes en el servicio: marca PHILIPS Pinnacle y/o Varian Eclipse, o su sustitución por nuevos equipos.

- Servidor con 100 Gb de RAM mínimo. Se valorará superior memoria.
- Dispondrá de 10 puestos de trabajo con las licencias necesarias de software. Todos los puestos estarán conectados o integrados en la red de departamental del Servicio de Oncología Radioterapia.
- Al menos tendrá para cálculo por radiofísica: 3 licencias para VMAT, 4 para IMRT, 6 para 3D, y para planificación por médicos: 6 de fusión, contorneo y evaluación de planes. Se valorará mayor número de licencias flotantes.
- Tendrá posibilidad de contorneo automático de regiones de interés a partir de segmentación automática de órganos mediante registro deformable. Se valorará menor tiempo de segmentación. Se valorará realizarla en segundo plano.
- Segmentación basada en Atlas. Se valorará mayor número de órganos en Atlas anatómico.
- Posibilidad de cálculo para fotones desde 1 MV, electrones desde 1 MeV, mixto de fotones y electrones, cálculo de isocentros múltiples; realización de histogramas dosis/volumen (HDV)
- Algoritmos de cálculo: tipo AAA ó MonteCarlo, ó Convolución, ó Cono colapsado, ó adaptativa. Se valorará mayor número.
- Se valorará mejor precisión y mayor rapidez de cálculo.
- Herramientas de fusión de imágenes CT, RM, PET/CT automática
- Permitirá el trabajo en paralelo.
- Tiempo mínimo de cálculo para una optimización estándar VMAT será inferior a 5 min
- Tiempo mínimo de cálculo para una optimización estándar VMAT con todos los puestos abiertos simultáneamente será inferior a 20 min
- Comparación de planes múltiples (HDV)

- Planificación inversa para arcoterapia conformada dinámica (VMAT), IMRT dinámica. Cálculo simultáneo de varios planes en el mismo puesto y optimización automática de campos.
- Se valorará mayor número de cálculos VMAT simultáneos.
- Incluirá herramienta de software para planificación dinámica y adaptativa, que permita automatizar procesos de numerosos pasos, que facilite el recálculo de planes, copia de planes, añadido de imágenes, mantenimiento de objetivos, etc.
- Generará radiografías reconstruidas digitalmente (DRRs) con superposición de campos, MLC, Bloques de colimación y estructuras contorneadas y anatómicas
- Exportación de matriz de fluencia para controles dosimétricos en DICOM RT, texto, tabular u otros
- Soportará Dicom RT y se garantizará la comunicación, integración y compatibilidad con el sistema de registro y verificación, PACS, TC simulador, y los aceleradores existentes en el Servicio (Varian y Elekta), y sistema de simulación virtual
- Pantallas de TFT de 20 pulgadas o superior.
- Soportará el archivo histórico existente.
- Cumplirá las especificaciones para la aceptación de sistemas de planificación establecidas en el Protocolo español de la SEFM (2010).
- Incluirá el montaje, instalación, conexiones, puesta a punto.
- Soporte técnico para la dosimetría física y validación.
- Programa de formación específica en técnicas de tratamiento y técnicas de imagen a nivel de: clínico médico, físico, técnico dosimetrísta.
- Tendrá marcado CE (Directiva Medical Device)

Se valorará:

- Menor tiempo de instalación.
- Mayor número de estaciones de trabajo.
- Mayor número de licencias incluidas y simultáneas.
- Mayor capacidad de archivo y backup.
- Rapidez de cálculo.
- Precisión de cálculo.
- Número de algoritmos soportados.
- Posibilidad de conexión remota

- Sencillez de manejo.
- 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 planificador.

3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

Condiciones Generales

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 representes 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.

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.

Se establece un periodo mínimo inicial de dos años de garantía, valorándose positivamente los periodos superiores que oferten los candidatos. La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios-defectos importantes (materiales o funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- Todos los costos, incluidas dietas y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- 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. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). El adjudicatario facilitará, en castellano, la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa vigente.

En relación al equipamiento a suministrar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

La empresa adjudicataria dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

Las adaptaciones para la instalación del equipo, así como la puesta en marcha se hará en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, sistemas de información, protección radiológica y radiofísica, medicina nuclear, prevención de riesgos laborales, etc.

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.

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.

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.

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.

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.

Clausulas de 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.

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.

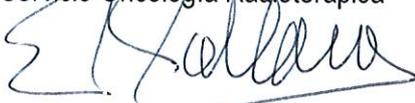
- Acreditación de la formación e información de los trabajadores en materia de Prevención de Riesgos Laborales.
- Acreditación del cumplimiento de la obligación en cuanto a Vigilancia de la Salud, comunicando si hubiere algún trabajador especialmente sensible, indicando las medidas de protección.
- Comunicación 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. Bonifacio 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

