





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE DOS ACELERADORES LINEALES DE ALTAS PRESTACIONES CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSTARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA" Y HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA MARÍA DEL ROSELL" DE CARTAGENA







LOTE 1: ACELERADOR LINEAL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIREN DE LA ARRIXACA"





# "ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES" PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA





#### 1. OBJETO DEL CONTRATO

Será objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, la adquisición, instalación y puesta en marcha de un "Acelerador Lineal de altas prestaciones", para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA.

El equipo objeto de contrato deberá incorporar todos los elementos suficientes y necesarios indicados en este pliego, así como cumplir con las especificaciones mínimas descritas en los apartados siguientes, comprometiéndose las Empresas Licitadoras a ofertar la última tecnología disponible en el momento.

El equipo deberá ser de nueva fabricación, no admitiéndose ofertas de equipos reciclados o remanufacturados en todo o en parte, o que estén descatalogados o anunciada su descatalogación.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar, sin coste alguno para el hospital, toda la documentación necesaria para la correcta legalización de las instalaciones y equipo, tanto ante la Dirección General de Industria de la Región de Murcia como el resto de Organismos que procedan.

	impaite (IVA-no liadiylati)
ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES	2.200.000,00€

# 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES

Acelerador multienergético con capacidades para arcoterapia dinámica, imagen guiada.

- Acelerador lineal multienergético con control digital con 2 energías de fotones (una baja de 6MV y otra alta de 10MV). Valor de tasa de dosis máxima igual o superior a 500um/min.
- Debe incorporar todos los sistemas necesarios para la realización de las técnicas de tratamiento 3D, IMRT, IMRT volumétrica, arcos dinámicos VMAT y SBRT.
- Debe incorporar sistemas que permitan tratamientos sin filtro aplanador (FFF) para al menos una energía de fotones (6MV) y alta tasa de dosis igual o superior a 1200um/min.





- Colimador multiláminas menor o igual de 5 mm de ancho en isocentro, con tamaño de campo 40x40 cm
- Sistema de control de posicionamiento de láminas. Colimación simétrica y asimétrica.
- Sistema automático de cuña motorizada o virtual.
- Mesa de tratamiento con tablero radiotransparente, indexado, de fibra de carbono o similar. La mesa debe disponer de control remoto y con 6 ("exapod") grados de libertad y accesorios de fijación para brazos, piernas, cabeza, tórax y abdomen.
- Sistema de adquisición de imágenes en tiempo real de imagen portal con megavoltaje
   y con RX (150kV) con panel de silicio amorfo.
- Técnica de adquisición imágenes 3D Conebeam.
- Herramientas para la comparación entre las imágenes portal y las de simulación y planificación, así como para la corrección de desplazamientos de la mesa. Debe incorporar maniquí de verificación y control calidad imagen.
- Sistema de guía por imagen de kilovoltaje con capacidad completa activa de adquisición y reconstrucción de datos volumétricos, junto con herramientas para análisis y corrección de la posición de los pacientes de forma remota, antes y durante el tratamiento, en tiempo real, en los tres grados de libertad 3D. Incluirá el registro de los desplazamientos por el sistema R&V guardando los resultados del desplazamiento producido. Debe incorporar maniquí de verificación y control calidad imagen.
- Sistema de posicionamiento 3D y "gating" no invasivo y "triggering" para el acelerador ofertado.
- Posibilidad de ajuste en espejo (ajuste dosimetría) con al menos uno de los AL existentes en el servicio.
- El AL tiene que ser compatible y estará integrado para proveer funciones de Record&Verify con la red departamental del Servicio (Mosaiq).
- Dos estaciones/terminales para conexión con la red Mosaiq.
- Adecuación de la actual red departamental (Mosaiq), con los recursos necesarios para proveer de las capacidades de memoria, flujo de datos, accesibilidad, etc., que precise la actual ampliación del servicio.
- El AL será compatible con los planificadores Pinnacle, iPlan y Eclipse.
- Un juego completo de inmovilizadores para cabeza y cuello, cabeza-hombros, tórax, abdomen, piernas. Estos dispositivos serán de fibra de carbono, indexados y compatibles con los existentes en el servicio.
- Sistema completo de inmovilización de fibra de carbono para tratamientos de mama, incluyendo plano inclinado, compatible con los existentes en el servicio.
- Sistema de inmovilización/depresor diafragmático para SBRT de abdomen/pelvis, compatible con los existentes en el servicio.
- Juego completo de apoya cabezas para cada accesorio.
- Protecciones oculares de tungsteno de diferentes tamaños





- Comisionado: Incluirá una dosimetría en condiciones de haz de referencia para todas las energías del AL, validada por un laboratorio externo acreditado.
- Instrumento de control de calidad de diario con detectores de radiación, capaz de chequear de forma rápida parámetros de dosis de salida, penetración, tamaño de campo, simetría y homogeneidad de todas las energías de haz disponibles. Deberá disponer de posibilidad de chequear haces sin filtro aplanador. Incluirá base de datos de almacenamiento de las medidas, así como software de análisis. Dispondrá de la posibilidad de trabajo sin cableado ("wireless"). Dispondrá de dispositivo de anclaje a la cabeza del acelerador.
- Equipo integral de control de calidad para tratamientos IMRT y volumétricos.
- Capaz de medir la distribución dosimétrica en 360 grados,. Debe ser compatible con los planificadores existentes Pinnacle, Eclipse e iPlan. Incluirá software de análisis, incluyendo prestaciones de dosis 3D, histograma dosis-volumen, comparativa entre medidas y datos del planificador. Incluirá un ordenador portátil.
- Electrómetro de altas prestaciones y cámara de ionización para dosimetría de referencia.
- Tres centradores láseres con luz azul y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento
- Sistema completo de CCTV y Audio control/sala tratamiento. Incluirá pantallas, cámaras (una móvil telemandada) y sistema de megafonía con la sala bidireccional.
- Señalización de salvaguardas y luminosos de aviso radiación, y monitor independiente de radiación.
- Instalación completa, incluyendo la realización de las canalizaciones, instalaciones, cableado, cuadro eléctrico, sistema de refrigeración externo, fontanería, iluminación y acabados que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo en la sala de tratamiento y sala de control. Incluyendo la conexión de datos y red necesarias.
- Programa de formación y entrenamiento dirigido a Técnicos RT, Médicos ORT y Radiofísicos.

La oferta se complementará con una propuesta de ampliación (upgrade) de al menos uno de los aceleradores que actualmente tiene el servicio de Oncología Radioterápica (Acelerador Lineal Infinity de Elekta y/o Acelerador Lineal DHX de Varian), para que alcance las funcionalidades del acelerador ofertado en apartado anterior, independientemente de la energía, en al menos dos puntos de los propuestos a continuación:

- Modalidades de tratamiento: técnicas rotacionales y dinámicas.
- Técnicas de adquisición, control y gestión de la imagen IGRT y MV.
- Mesa con 6 grados de libertad.





# 3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

#### 3.1 CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

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.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. 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 final que va destinado. La instalación comprende la entrega al hospital 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 determinada por el Hospital. En caso de que el equipo sustituya a otro en el Hospital, la empresa adjudicataria tendrá la obligación, sin coste alguno para el Hospital, del correcto desmontaje del equipo a sustituir como de la correcta gestión del residuo, emitiendo los correspondientes certificados.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, o desmontaje en caso necesario, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

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

Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, protección radiológica, informática, prevención de riesgos,





medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería o servicio de protección radiológica del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

En relación a los equipos a instalar, 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.

#### 3.2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El equipo se instalará en los espacios habilitados para ello en el HCUVA.

El adjudicatario deberá ejecutar todas aquellas actuaciones que resulten necesarias para la completa puesta en funcionamiento de los equipos, lo que incluirá la ejecución de obras e instalaciones, la redacción de cualquier documentación exigible, incluso proyectos técnicos y la gestión de todas las autorizaciones y/o permisos que fueran precisos.

La empresa adjudicataria deberá realizar todas aquellas actuaciones y dotar al servicio de cuantas instalaciones y elementos sea necesario para el funcionamiento en condiciones de seguridad y confort para los usuarios, así como para protección y trabajo en las condiciones de funcionamiento que se encuentren dentro de parámetros normales, para los equipos que se instalen en las dependencias.

La empresa adjudicataria será la encargada de conseguir las condiciones óptimas de calidad de las instalaciones de forma que no afecten al normal funcionamiento y se encuentren dentro de los márgenes de trabajo requeridos por el equipamiento. La empresa, por tanto, deberá evaluar si por ejemplo, la calidad del suministro eléctrico es adecuada, y cuando no lo sea deberá poner los medios necesarios para su correcta adecuación.

Todas aquellas instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo y su adaptación al entorno, serán ejecutadas por la empresa adjudicataria, manteniendo siempre homogeneidad con la tipología de las infraestructuras existentes en el centro, (series, marcas y modelos), cumpliendo los estándares que establezca el servicio de ingeniería del HOSPITAL. Entre otras actuaciones, se indican:

- Instalación completa del equipo, incluyendo la realización de las canalizaciones, instalaciones, cableado, cuadro eléctrico, sistema completo de refrigeración del equipo, fontanería, iluminación y acabados que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo en la sala de tratamiento y sala de control. Incluyendo la conexión de datos y red necesarias.
- La empresa adjudicataria deberá acometer los trabajos necesarios para adaptar las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar que las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas





según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.

- Instalación de sistema completo de CCTV y Audio control/sala tratamiento, incluyendo pantallas, cámaras (una móvil telemandada) y sistema de megafonía con la sala bidireccional.
- Instalación de sistemas de parada de emergencia.
- Instalación de todos los elementos de señalización necesarios, señalización de salvaguardas y luminosos de aviso radiación, tanto pilotos eléctricos como rotulación de textos para indicaciones direccionales en pasillos o puertas, a fin de orientar a los usuarios, dentro del centro hospitalario.
- En caso de realizar pasamuros, la empresa deberá ejecutarlos de forma que no supongan merma de las condiciones de seguridad en cuanto a irradiación externa, para lo cual estarán sujetos a las indicaciones del servicio de protección radiológica del HOSPITAL.
- Ejecución de todas aquellas actuaciones de obra, albañilería, pintura, cerrajería, carpintería, etc., derivadas, o necesarias para la ejecución de todas las instalaciones descritas en los apartados anteriores.

Todas las actuaciones ya sean adaptaciones, modificaciones, o de cualquier otra índole, deberán estar consensuadas y contar con el visto bueno de los servicios de protección radiológica e ingeniería del HOSPITAL, y serán realizadas, cuando así proceda, por profesionales cualificados y/o autorizados para cada uno de los trabajos descritos.

El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada habitual para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser desarrollada indistintamente durante tardes, noches o fines de semana, incluso de forma interrumpida, si así lo indica la dirección del centro.

Se realizará la interconexión de los equipos principales y auxiliares con el sistema informático del hospital, con las soluciones departamentales y con el sistema corporativo del SMS/HOSPITAL, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las obras e instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria, desde la solicitud de licencias, hasta la gestión de certificados finales de obra e instalaciones.

Todas las instalaciones objeto de modificación o reforma deberán ser legalizadas en industria según la normativa de aplicación en la Región de Murcia.





Las instalaciones deberán quedar integradas, tanto en visualización como control, en los sistemas de gestión centralizada del HOSPITAL. Esto se hará siguiendo las directrices que indique el servicio de ingeniería del HOSPITAL.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, para el montaje del nuevo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado en las mismas durante el transporte.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

La Empresa Adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio Protección Radiológica y el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

A la finalización de la ejecución del suministro y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, al HOSPITAL/SMS, una copia original de toda la información, planos, legalizaciones, manuales y catálogos técnicos comerciales con especificaciones técnicas, manuales para la explotación del sistema y equipos, manuales para el mantenimiento de los sistemas y equipos, copia original de los software necesarios para la explotación y mantenimiento de las instalaciones y equipos, etc.

#### 3.3 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

El adjudicatario deberá entregar al Servicio Murciano de Salud el proyecto técnico que describa las obras y/o instalaciones a realizar y deberá recabar la conformidad con las mismas antes de ejecutarlas.

Por parte del Servicio Murciano de Salud se puede exigir la modificación de las soluciones propuestas en dicho proyecto atendiendo a criterios asistenciales, funcionales o normativos.

La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como, la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas.





La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellano y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: 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.
- ✓ Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- ✓ 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.
- ✓ Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

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.

# 3.4 PERIODO DE GARANTÍA

Se establece un periodo mínimo inicial de 2 AÑOS de garantía, para el nuevo acelerador y para el upgrade que se realice sobre el existente, excepto para aquellos materiales en los que se exija un periodo mayor y así se especifiquen las características técnicas de los mismos. Se incluirán todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Se valorarán los periodos superiores a dos años de garantía inicial, que oferten los licitadores conforme establezca el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La empresa adjudicataria será responsable del correcto mantenimiento integral del equipo objeto del contrato, durante un periodo inicial de dos años, o al que, en su caso, se hubiera comprometido en su oferta. Estando incluidos todos los repuestos, dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, reparaciones pertinentes y asistencia técnica que se precise.

El adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al HCUVA 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 se





realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El HCUVA autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipo objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

La empresa adjudicataria indicará en su oferta técnica la fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

# 3.5 CONDICONES DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria tendrá la obligación del correcto mantenimiento de los equipos objeto de este expediente durante un periodo inicial de 2 años, o aquel que se hayan comprometido en su oferta. Será de carácter integral e incluirá todas las modalidades de mantenimiento preventivo, correctivo o técnico legal, así como todos los repuestos, dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio.

Las Empresas Licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral del equipo 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 programado: Se indicarán las actuaciones de mantenimiento que se van a realizar sobre el equipo, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará cronograma o planning, indicando frecuencias de mantenimiento previstos durante la duración del contrato.
- Mantenimiento correctivo: El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de la presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento, deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA.
- 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.





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

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser nuevos y 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.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/o mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

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.

Igualmente 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.

### 3.6 ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

Se indicará en oferta técnica 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.

#### 3.7 FORMACIÓN

La Empresa Adjudicataria deberá 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 personal responsable del manejo del equipo.

La empresa adjudicataria presentará en la oferta técnica un esquema con la formación -información a impartir a los usuarios del equipo, (técnicos RT, Médicos ORT y Radiofísicos).

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

#### 4. PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES

La Empresa Adjudicataria estará a disposición de la gerencia del HCUVA en todo lo relacionado a la Coordinación de Actividades Preventivas.

Con carácter general, la Empresa Adjudicataria se ajustará en todo momento a lo dispuesto por la legislación vigente en todo lo referente a norma de protección y seguridad exigibles en relación al servicio realizado. En particular, la Empresa Adjudicataria estará obligada a cumplir con la legislación vigente en materia de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo, siendo su incumplimiento motivo de resolución del contrato.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia del HCUVA hará entrega del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS. Esta información podrá ser complementada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos del 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 SMS 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 Adjudicataria, antes del inicio de los trabajos, deberá aportar y remitir a la Coordinadora de Actividades Empresariales del Área I Murcia Oeste 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.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del HCUVA mediante el procedimiento que considere oportuno.

# 5. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca tiene implantado un **Sistema de Gestión Medioambiental conforme a los requisitos de la Norma UNE EN ISO 14001:2015**, aspecto que debe ser tenido en consideración por todas las personas, empresas o proveedores que desempeñen cualquier tarea o actividad en el propio centro hospitalario.

El eje central del Sistema de Gestión Medioambiental es la **Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental** que se expone a continuación:

# POLÍTICA DE SOSTENIBILIDAD Y DE PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

El desarrollo de la actividad del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca se centra en los ámbitos asistencial, docente e investigador y resulta afectado e implicado en la problemática medioambiental. Por ello tiene la responsabilidad de ser una organización respetuosa con el medioambiente desde la que se desarrollan o potencian entornos saludables para las actuales y futuras generaciones.

Somos conscientes de que nuestras acciones generan un impacto tanto sobre el medio ambiente como sobre los colectivos con los que nos relacionamos: administraciones, empresas, organizaciones no lucrativas, trabajadores, proveedores y miembros de la comunidad, por lo que, para mejorar nuestro desempeño ambiental, social y económico queremos implantar en nuestro Hospital un Sistema de Gestión Sostenible. Con ello pretendemos:

- 1. Adoptar las medidas necesarias para evitar o minimizar los impactos ambientales negativos que puedan generar nuestras actividades.
- 2. Gestionar la organización de una forma sostenible, de manera que sea respetuosa tanto con los seres humanos como con el medio ambiente.

Para lo que queremos asumir los siguientes COMPROMISOS:

 Con el medio ambiente. Ir más allá de las exigencias de la legislación ambiental aplicable, así como cumplir con los demás requisitos ambientales a los que el Hospital se suscriba, para mejorar nuestro desempeño ambiental y prevenir la contaminación,





estableciendo procedimientos que permitan identificar, valorar y controlar los aspectos medioambientales de nuestras actividades que tengan un impacto significativo.

- 2. Con nuestros usuarios. Mantener el compromiso con la excelencia para ofrecer unos servicios y productos con la mayor calidad posible, promoviendo la mejora continua.
- 3. Con nuestros proveedores. Llevar a cabo una política de compras que contemple, además del precio y la calidad, criterios sociales y ambientales.
- 4. Con nuestros profesionales. Apostar por la confianza y la responsabilidad como pautas que marcan la política de recursos humanos de nuestro Hospital. Mantener lugares de trabajo adecuados, saludables y seguros, propiciar y facilitar la formación de los trabajadores y colaboradores. Proporcionar una formación continuada que facilite su participación en la implementación y mejora del Sistema de Gestión Sostenible.
- 5. Con la participación de los grupos de interés en la construcción de un desarrollo sostenible: la búsqueda de alianzas para el cambio. Comunicar esta política de sostenibilidad a todos los profesionales y otros grupos de interés e implantarla y mantenerla en todos los niveles de la organización, desarrollando acciones que contribuyan a que nuestros grupos de interés se impliquen activamente en la construcción de un desarrollo sostenible.
- 6. Con la comunidad. Promover el desarrollo de la comunidad con la participación en foros, redes y alianzas para la construcción de un entorno más justo, solidario y
- 7. Con la mejora de procesos y actividades. Identificar procesos claves, estableciendo anualmente objetivos cuantificables y evaluables, materializados en un plan por áreas y programas. Profundizar en nuestros procedimientos y sistemas de gestión para mejorar continuamente nuestra eficacia y eficiencia.

El alcance del Sistema de Gestión Medioambiental incluye las actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médicos. Por tanto, la actuación de cualquier persona, empresa o entidad, en cualquier ámbito del hospital, puede afectar, en mayor o menor medida, al cumplimiento de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental, al alcance de los objetivos medioambientales del Sistema de Gestión o al cumplimiento de los requisitos legales u "otros requisitos" suscritos por el hospital.

Entre los aspectos e impactos ambientales más relevantes identificados por el centro y sobre los que cabe considerar mayor capacidad de influencia o interferencia por la acción de proveedores o contratistas se encuentran los siguientes:

- El consumo de energía y la huella de carbono asociada.
- El consumo de agua y la huella hídrica asociada.
- La producción de residuos, tanto peligrosos como no peligrosos y la gestión de los mismos.
- El consumo de tabaco en el centro sanitario.

El Hospital ha desarrollado y mantiene abiertas líneas de acción y proyectos de mejora continua sobre éstos y otros aspectos ambientales, en aras de reducir el impacto ambiental y la incidencia del mismo sobre el entorno.





Además, existen requisitos legales específicos, así como requisitos derivados de autorizaciones administrativas o planificaciones requeridas por los Órganos Ambientales de la Administración Autonómica y Municipal, que aplican a estos y otros aspectos ambientales, existiendo por tanto procedimientos, planes de vigilancia y control y procesos de seguimiento y medición (incluida la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión Medioambiental) que se orientan a mantener el cumplimiento de dichos requisitos y el alcance de los objetivos.

La firma del contrato supone que el adjudicatario es conocedor de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental y de que el desempeño de sus tareas, con independencia de la naturaleza y alcance de las mismas, puede influir negativamente sobre los requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental, incluyendo requisitos legales de cuyo cumplimiento es responsable el centro sanitario, quedando obligado el adjudicatario a:

- Asegurar que los trabajadores de la empresa, o que desarrollen trabajos en nombre de la misma en el centro sanitario, conocen los requisitos medioambientales, tanto específicos (contenidos en su caso en los pliegos de prescripciones técnicas) como generales, que serán comunicados en todo caso antes del inicio del contrato mediante el documento de "información y compromiso medioambiental".
- Asegurar, en todo caso, el cumplimiento por su parte de los requisitos comunicados o suscritos, en especial aquellos que guarden relación con los aspectos ambientales indicados anteriormente y con los requisitos legales aplicables en su caso.
- Suscribir el documento de "información y compromiso medioambiental" antes del inicio del servicio, obra o suministro y cumplir dicho compromiso, incluyendo el aporte de la documentación que reglamentariamente sea exigible de acuerdo a la naturaleza de las actividades y el desarrollo de los procedimientos de comunicación al Servicio de Gestión Medioambiental que se establezcan en el mismo.
- Asumir que el incumplimiento del compromiso o detección de incidencias al respecto, podrá ser causa de penalización, paralización de la actividad u obligación de hacer frente al pago de las acciones correctivas para compensar los daños generados.

#### 6. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS POR IMAGEN

Uno de los principales objetivos definidos por el 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 electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SMS tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamientos electromédicos con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, 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.





#### En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

#### En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

 Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.





La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario y el SMS decida, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Asimismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será 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.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportara el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

Murcia, a 19 de Junio de 2018

Fdo. Dr. Ramón García Fernández Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

erla de s

Fdo. Dr. Bonifacio Tobarra González Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

F VA B2 Fdo. Antonio Tdmás Bdrja Región de Subdirector Gestión de SSGG, Oblas y Mantenimiento

SALUD I MUCIO OCIDA DE LA Area I de Salud - Murcia Oeste CCCIÓN de Ospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca





#### ANEXO

#### **GESTIÓN DEL SERVICIO**

La gestión del mantenimiento a la que hace referencia este PPT se llevará acabo con el Sistema de Gestión y Averías del Servicio Murciano de Salud (SAP R3), en concreto el módulo MM (Material Magnagemet) y adaptaciones realizadas por el Servicio Murciano de Salud:

- Aplicación WebSAP, entorno web para la comunicación de incidencias a los responsables de mantenimiento.
- Modificaciones al módulo MM.

Así mismo, si en algún momento durante la vigencia del contrato, el SMS cambiase de sistema de gestión la Empresa Adjudicataria deberá adaptarse a tal cambio.

# SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS COMPLEMENTARIOS (SGSC)

El SMS está desarrollando una aplicación informática que permite la Gestión de Servicios, denominado "Sistema de Gestión de los Servicios Complementarios" y se conocerá indistintamente con esa denominación o con el término SGSC.

La Empresa Adjudicataria del Servicio vendrá obligada a hacer el uso del SGSC así como a gestionar por medio del mismo, la totalidad de las Incidencias y/o Fallos que se imputen al Servicio a su cargo.

El modelo SGSC se basa en la existencia de unos acuerdos de nivel de Servicio entre el SMS y la Empresa Adjudicataria cuyo incumplimiento determina la aparición de fallos de calidad (FC) y fallos de disponibilidad (FD) en una determinada zona, área o espacio que la convierte en inapropiada o inadecuada, total o parcialmente, para que en la misma se pueda prestar el servicio sanitario habitual a cargo del sistema público de salud.

Cada uno de los fallos de calidad y disponibilidad tienen un coste económico. El coste combina y pone en relación la gravedad del fallo con la criticidad de la zona del Hospital en la que se produce y parte de una Unidad Ponderada De Fallo (UPF).

La UPF tiene como magnitud el euro y constituye la base para determinar el coste de cada uno de los fallos.

#### Sistema Informático.

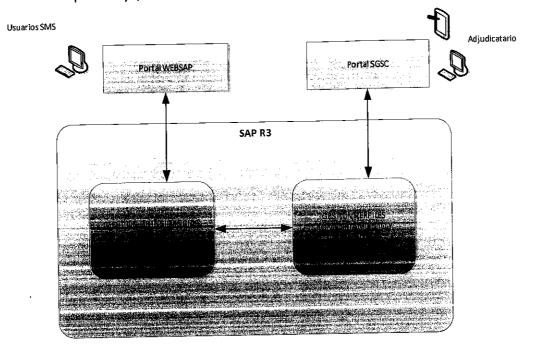
En el sistema implementado por el SMS intervienen tres herramientas de gestión:

- Portal WEBSAP. Es un portal WEB desde el cual los usuarios del SMS comunican incidencias.
- Portal SGSC. Es un portal WEB desde el que los que resuelven las incidencias interactúan con las mismas, viendo incidencias asignadas, rechazándolas cuando proceda o comunicando su realización. El portal está accesible en Internet e incorpora funcionalidades para gestión con terminales móviles o PDAs.





 Sistema de gestión SAP R3. Sistema de gestión económico-financiero del SMS que incluye, entre otros, un módulo para la gestión de servicios.



Según el diagrama anterior los avisos se crearan desde el portal WEBSAP aunque también se contempla que puedan generarse avisos desde el propio Portal SGSC por parte de personas del SMS autorizados para hacerlo.

Los avisos se transmiten al entorno SAP y asignados a los responsables de la Empresa Adjudicataria encargados de resolverlo. En el proceso de asignación se contempla el envío de un correo electrónico a aquellas personas que puedan estar implicadas en la resolución.

Cualquier gestión posterior en la que tenga que intervenir el responsable de la Empresa Adjudicataria encargado de resolverlo, se realizará a través del portal SGSC que se convertirá en nexo de comunicación entre el SMS y la Empresa Adjudicataria para cualquier aspecto relacionado con la resolución de incidencias

# Las Incidencias, los avisos y los fallos

- a) Las Incidencias son los eventos o sucesos que evidencian hechos que permiten activar el fallo de un determinado indicador y ponen de manifiesto la existencia de un incumplimiento en la prestación del servicio. Las Incidencias serán objeto de registro y seguimiento por el SGSC. Las incidencias puntuales que tengan carácter correctivo y que no pongan de manifiesto fallos imputables al servicio, se llaman Avisos.
- b) Los Avisos son las incidencias que se comunican al SGSC como consecuencia de eventos o sucesos fortuitos, accidentales o provocados y que tienen una finalidad de restaurar la normalidad en una determinada área o zona del hospital, pero que no constituye un fallo en los Indicadores del Servicio a cargo del contratista. Los Avisos se califican de Correctivos y obligan al contratista a su resolución en los tiempos de respuesta establecidos en el





SGSC, en cuyo caso no se genera el cómputo de fallo alguno. Así, en el proceso de seguimiento y anotación de fallos en el SGSC, no son constitutivos de fallos los primeros avisos de incidencia que se resuelvan en el tiempo establecido en el SGSC.

c) Será de aplicación al sistema de fallos, el principio de que la Empresa Adjudicataria de un servicio cualquiera será responsable del fallo y de la deducción económica que se impute a la Empresa Adjudicataria de otro servicio, si aquél fuese el causante directo e inmediato del fallo imputado a éste.

#### Proceso

Desde el punto de vista procedimental, el registro de una incidencia constitutiva de fallo sigue el proceso siguiente:

- a) En primer lugar, una vez que cualquier miembro del personal del Centro Sanitario con las competencias oportunas para ello, identifica una incidencia que se ha producido en un área o áreas asistenciales fallo en alguno el servicio lo indicará en el SGSC.
- b) El SGSC registrará con fecha y hora exactas los datos del usuario que haya activado la incidencia, el indicador a que se refiere la misma, la zona o área y criticidad de la misma en la que se haya producido. El SGSC podrá establecer otros requisitos o datos a incorporar.
- c) Cuando de la naturaleza de la incidencia no se pueda establecer con exactitud si la responsabilidad corresponde a la Empresa Adjudicataria del Servicio o al personal dependiente del SMS, éste, con su propio personal, la discriminará y derivará al responsable correspondiente.
- d) La hora en la que se valida será la que se tome de referencia para los cálculos de tiempo de respuesta y corrección. En tiempo real el sistema detecta que es una nueva incidencia, dando un mensaje de alerta a la Empresa Adjudicataria que, en el menor tiempo posible, deberá disponer lo que proceda para que cese la misma.
- e) La calificación de gravedad y criticidad del fallo puesto de manifiesto por la incidencia corresponderá al SGSC.
- f) En caso de que el fallo correspondiente sea resuelto en el Tiempo de Respuesta Asignado y Corrección (TRC) establecido, se hará constar por el contratista en el SGSC y no se acumularán más fallos del mismo indicador. En caso contrario, superado el tiempo de corrección sin que el fallo se hubiera resuelto por el responsable correspondiente, se contabiliza un nuevo fallo y comienza un nuevo ciclo de corrección, computándose un nuevo fallo en caso de no resolverse al finalizar este nuevo ciclo, y así sucesivamente.

#### **NIVEL DE SERVICIO**

# Incumplimiento defectuoso ejecución objeto del contrato

Existen tres tipos de fallos:

- a) Fallos de Disponibilidad Tipo I.
- b) Fallos de Disponibilidad Tipo II.
- c) Fallos de Calidad.





La aparición de fallos de disponibilidad y calidad determinará la imposición de deducciones económicas en la facturación mensual.

Los Fallos de Disponibilidad 1 y II estarán asociados a avisos de correctivos, en los que se superen los tiempos máximos de corrección previstos.

Los avisos de carácter correctivo se distinguirán por su prioridad para atender a la corrección del fallo y estarán asociados a indicadores de severidad. El tipo de prioridad se determina a partir de la severidad del fallo y la criticidad de la zona donde se ha producido la incidencia. Los niveles de prioridad se establecen entre P1.1 hasta P1.5 y conllevan un tiempo máximo de resolución.

#### a) Fallos de disponibilidad Tipo I

Cada vez que se sobrepasa el tiempo máximo de corrección, se contabiliza un Fallo de Disponibilidad Tipo I, pudiendo computarse varios fallos por la misma incidencia.

Las averías se clasifican, según su repercusión en la actividad del HCUVA, en tres Niveles de Severidad:

- a) SEVERO. Todas las que imposibiliten total o parcialmente el funcionamiento de las instalaciones y/o equipos, impidiendo la actividad de la zona afectada.
- b) MODERADO. Todas las que menoscaben el funcionamiento de las instalaciones y/o equipos, impidiendo la correcta actividad de la zona afectada.
- c) LEVE. El resto de averías que no afectan de forma sensible al funcionamiento de las instalaciones y/o equipos.

Criticidad del Tipo de Zona: a los servicios asistenciales del HCUVA se les asigna una criticidad determinada que puede ser "CRÍTICA" o de alto riesgo, "SEMICRITICA" o de riesgo intermedio y "NO CRÍTICA" o de bajo riesgo. Todo aviso de avería deberá tener información de la zona donde se produce la incidencia.

#### b) Fallos de disponibilidad Tipo II

Siempre que el nivel de severidad asociado a la incidencia sea de carácter "SEVERO", se incurrirá en un Fallo de Disponibilidad Tipo II por cada periodo de 24 h durante las que no se finalice la tarea de resolución.

#### c) Fallos de calidad

Los Fallos de Calidad, responderán a incumplimientos del Nivel de Servicios. A diferencia de los fallos de disponibilidad no irán ligados a tiempos de respuesta y no necesariamente deberán ir relacionados con avisos.

Los Indicadores de Nivel de Servicios, relacionan los fallos de calidad agrupados en cinco grandes grupos:





- a) NIVEL 1: Seguimiento del Servicio. Este grupo contempla los indicadores que velan por el de las condiciones del servicio.
- b) NIVEL 2: Actuaciones del Servicio. Este grupo contempla los indicadores que velan por el cumplimiento de los niveles de servicio determinados en la oferta final la Empresa Adjudicataria.
- c) NIVEL 3: Estado de las Instalaciones o Equipos. Agrupa los indicadores que tienen relación con las instalaciones y/o equipos necesarios para la correcta prestación del servicio, así como la seguridad en su estado o utilización, tanto para los trabajadores del servicio como terceras personas.
- d) NIVEL 4: Gestión de Recursos Humanos. Se agrupan los diferentes indicadores que hacen referencia a los procedimientos de gestión de personal.
- e) NIVEL 5: Registros de Cumplimiento y Seguimiento. Se agrupan aquí los indicadores que evalúan los sistemas de registro del cumplimiento y seguimiento del servicio.

#### Cálculo de deducciones

Mensualmente, una vez conocido el número de Fallos de Calidad y los Fallos de Disponibilidad Tipo i y II asociados a las incidencias, se procederá a la deducción en la factura de todos los fallos que la Empresa Adjudicataria haya asumido de conformidad, a través del aplicativo SAP.







LOTE 2: ACELERADOR LINEAL HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA MARÍA DEL ROSELL"





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA CONTRATAR LA ADQUISICIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN ACELERADOR LINEAL PARA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA Mª DEL ROSELL" DE CARTAGENA, ASÍ COMO LAS OBRAS NECESARIAS PARA SU INSTALACIÓN

#### 1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es definir los requisitos técnicos mínimos y los criterios de valor añadido que ha de reunir el acelerador lineal a instalar en el Hospital "Santa María del Rosell" de Cartagena, así como establecer las condiciones de ejecución de las obras necesarias para su instalación que debe asumir el adjudicatario y que figuran en Anexo al presente pliego.

Los equipos ofertados no podrán ser de segunda mano o remanufacturados, ni estarán discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

#### 2.- CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS.

#### 2.1. ACELERADOR LINEAL DE ALTA PRECISION PARA RADIOCIRUGIA Y SBRT

- Energía 6 Mv con FFF con tasa máxima de 1400 U/min. Se valorará la incorporación de otras energías con filtro aplanador. Se valorará la incorporación de energías de electrones.
- Mesa de tratamiento robotizada en los 6 grados de libertad y con precisión submilimétrica con tablero de fibra de carbono especial para CBCT y VMAT y con fiduciales para los sistemas de inmovilización iguales a la mesa de TAC de simulación y de la mesa del PET-TAC del Hospital GU Santa Lucia.
- Micro colimador de 2,5mm (al menos en las láminas centrales) integrado en el cabezal.
- Sistema de Gating respiratorio que incluya la posibilidad de realizarlo con VMAT.
- > Sistema de movilización de la colimación primaria para disminuir la penumbra del multilmáminas ("tracking").
- Sistema de imagen portal de alta calidad.





- Sistema de imagen guiada con Kilovoltaje y con ConeBeam CT con sistema para ajuste de isocentros con Mv y Kv y software de mejora de la imagen.
- Sistema de Radioterapia volumétrica rápida.
- Capacidad de modular la intensidad del haz de radiación, de la velocidad del gantry y la tasa de dosis
- Consola de tratamiento con todos los sistemas de control remoto de la Unidad. Se valorará la integración y la calidad de los monitores.
- Autosecuenciador de campos. Se valorará posicionamiento automático del isocentro a partir del isocentro de TAC de simulación
- Cuñas dinámicas.
- > Sistemas de autochequeo.
- Sistema de dosimetría portal.
- > Sistema de seguridad anticolisión.
- > Un sistema de láseres centradores
- 2 sistemas de cámaras de visión remota y un interfono.
- Imprescindible que se pueda integrar en la RED ARIA con todas las funcionalidades al 100%.

# 2.2. AMPLIACION DE LA RED ARIA DE DATOS E IMÁGENES Y DEL SISTEMA DE PLANIFICACIÓN Y CONTORNEO ECLIPSE

- 1 Licencia ARIA multisite para integración con Servicio de Oncología Radioterápica del HGU Santa Lucia.
- > 6 Licencias ARIA RO Smart Space.
- > 1 Licencia ARIA Oncology Imaging Smart Space.
- > 3 Licencias de Eclipse RapidArc Planning.
- > 1 Licencia Portal Dosimetry package.
- 1 Servidor FAS.
- Se valorará la actualización a la última versión de Aria y Eclipse
- Se valorará la inclusión de licencia para registro deformable y radioterapia adaptativa
- Se valorará la licencia de software especifico para SBRT y Radiocirugía

#### 2.3. SISTEMAS DE INMOVILIZACIÓN





- ➤ 1 Sistema de fijación extended butterfly idéntico al que se dispones en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital GU Santa Lucia. Si es diferente deberán ser dos.
- ➤ 1 Sistema de fijación prostep idéntico al que se dispones en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital GU Santa Lucia. Si es diferente deberán ser dos.
- ➤ 1 Sistema de fijación BreastSTEP idéntico al que se dispones en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital GU Santa Lucia. Si es diferente deberán ser dos.
- > 1 Sistema Belly Board Premium idéntico al que se dispones en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital GU Santa Lucia. Si es diferente deberán ser dos.
- ➤ 2 Sistemas para Radiocirugía de cabeza y cuello no cruento con precisión submilimétrica, al menos de doble máscara con exposición de la cabeza fuera de la mesa de tratamiento.
- ➤ 1 horno digital.

# 2.4. CONTROL DE CALIDAD DOSIMÉTRICA

- Matriz de detectores para la verificación de planes de tratamiento VMAT e IMRT, con distancia entre detectores inferior a 5 mm y certificado de calibración.
- Maniqui para alojamiento de la matriz de detectores.
- Software de análisis para la comparación de planes calculados y medidos. Se valorará la posibilidad de cálculo y análisis de histogramas dosis volumen.
- Carro de transporte del equipo dosimétrico.
- ➤ Equipo de verificación diaria de dosis, planitud y simetría, para RX y electrones. Software de análisis. Se valorará que esté especialmente adaptado para haces de RX sin filtro aplanador.
- ➤ Cuba de agua de máximo 30 x 30 x 30 cm³, con alojamiento para las cámaras de ionización actualmente disponibles en el servicio de Radiofísica, según protocolo TRS-398.
- > Barómetro y termómetro con certificados de calibración.
- Maniquí de verificación de precisión para el sistema de guiado por imagen, CBCT e imagen portal.





#### 3.- GARANTIA Y SERVICIO POSTVENTA

#### 3.1.- ASISTENCIA TÉCNICA Y PERÍODO DE GARANTÍA

Se establece un período mínimo de DOS AÑOS de garantía. Durante la misma, el contratista se hará responsable del mantenimiento de los equipos, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise. 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.

Asimismo, el contratista 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 ubican los equipos. Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el período de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

#### 3.2.- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento integral del equipo, durante un periodo inicial de dos años.





Estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al período de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, 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 propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará planning con la frecuencia de mantenimiento previsto durante la duración del contrato
- Mantenimiento correctivo. El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas. Se incluyen todos los repuestos y piezas que sean necesarios. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.
- Mantenimiento técnico-legal: asegurando 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 los distintos Hospitales.

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 el año inicial desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado. Este compromiso se incluirá en la oferta final como una prestación diferenciada n el mantenimiento del equipo.

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 quien éste designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/ó mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al Hospital 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 se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, de acuerdo a las condiciones expresadas en el punto 4.

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

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...).

Igualmente 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.





#### 4.- TIEMPO DE RESPUESTA

El tiempo de máximo de respuesta que debe transcurrir desde que la empresa adjudicataria tiene conocimiento de la avería, anomalía, fallo o defecto de todos los equipos relacionados en el contrato, hasta su corrección total, será de 48 horas. El tiempo máximo de respuesta técnica con presencia física del técnico en el Hospital Universitario Santa Lucía será de 2 horas. En los casos anteriores no se incluirán los sábados, domingos o festivos.

Para cumplir estos plazos, la empresa adjudicataria deberá facilitar al centro, una dirección de correo electrónico y medio de localización telefónica de atención en horario de 8h00 a 20h00 de lunes a viernes, que atenderá obligatoriamente el responsable de la ejecución del contrato o en su defecto uno de los operarios, siempre y cuando el número telefónico sea el mismo. Se admitirán llamadas a "call center", debiendo éste facilitar un número de aviso para control de las averías.

#### PENALIDADES.

La penalización, por incumplimiento de las 48 horas máximas de reparación ó reposición sin coste, de un equipo igual de la misma marca mientras se repara la

avería, en adelante Tiempo de Corrección (TC), será de un 5% de la facturación mensual por cada incumplimiento. Por cada 48 horas adicionales (Tiempo de corrección) transcurridas sin que se haya reparado el equipo se incrementará otro 5% al porcentaje de penalización total. Por ejemplo una avería en la se tardan 50 horas para su resolución se aplicaría una penalización del 5% pues sólo se ha superado un ciclo completo del TC, en cambio si hubieran sido 105 horas para la resolución de la avería, se aplicaría una penalización del 10% pues se han superado dos ciclos completos del TC y así sucesivamente hasta un máximo del 50% de la facturación mensual.

El personal técnico deberá estar acreditado por el fabricante como capacitado para realizar trabajos sean de preventivos o correctivos en esos equipos. El contratista deberá asegurar, a su riesgo y ventura, una dotación de recursos humanos en cuantía suficiente para cubrir las necesidades que, en todo momento, demande la prestación.. Ello conlleva, indefectiblemente, la obligación de que en caso de vacaciones, enfermedad, sanciones, u otras causas cualesquiera de absentismo, queden cubiertas las necesidades mencionadas.

Asimismo, el contratista estará obligado a dar de alta a todo su personal en la Seguridad Social, tener cubierto el riesgo de accidentes de trabajo, atenerse a lo dispuesto en los convenios laborales de aplicación y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, siendo responsable de cuantos pluses de turnicidad, peligrosidad y similares les sean reconocidos a sus trabajadores por la autoridad laboral competente.





Será obligación del contratista, también, el uniformar a su personal, así como el proporcionarle una tarjeta identificativa que deberá llevar, permanentemente, en lugar visible.

#### MÁQUINAS, HERRAMIENTAS Y MEDIOS DE TRANSPORTE.

Los materiales de mantenimiento serán todos aquellos de uso continuado en las labores propias de mantenimiento, piezas sin límite, así como el pequeño material de cualquier equipo o instalación, a excepción del material fungible, como puede ser (gas SF6, filtros, agua desmineralizada, papel impresión,...) Asimismo, el adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

El contratista deberá disponer, directamente o a través de terceros, de las máquinas, herramientas, medios de transporte y, en general, de todos los medios auxiliares (software informático para la configuración y/o actualización de elementos, p. ej.) necesarios para materializar el objeto del contrato. El Área II de Salud no asumirá cargo alguno por una insuficiencia en este sentido; insuficiencia que no excusará la adecuada ejecución de los trabajos.

El adjudicatario se encargará de la retirada del material sustituido o desechado proveniente de la instalación, sustitución o recambio de piezas de los equipos que mantiene.

#### 5.- FORMACION DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.





El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

#### 6.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará 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 residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión, establecidos por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

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

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 post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

#### 7.- PREVENCION 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, las Gerencias de las distintas Áreas disponen de un 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 completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Hospital mediante el procedimiento que considere oportuno.





# 8.- INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

#### En el ámbito tecnológico:

- ·HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
  - ·CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
  - ·DICOM v3.
  - ·TCP/IP como protocolo de comunicación.

#### En el ámbito funcional:

IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.

·Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (ConformanceStatements) y específicamente con los siguientes servicios:





- · Dicom Storage.
- · DicomWorklist.
- · Dicom Print
- · Dicom Storage Commitment.
- · Dicom SR (structured report) y/o Dicom MPPS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será 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.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

Además en este caso especial se integrará el software en el sistema virtualizado en la CPD del Hospital Santa Lucia, y será accesible mediante citrix, el servidor FAS deberá instalarse en la CPD del Hospital Santa Lucia

## 9.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.





De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

Fdo. Juan Salinas Ramos Jefe de Servicio Onco Radioterápica	Fdo. Alfredo Serna Berna Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica
Fdo. Matías Devesa Ortega	
Jefe de Servicio de Mantenimiento	

26 de JUNIO de 2018





#### ANEXO

# OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO RELATIVAS A LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS.

La empresa adjudicataria deberá ejecutar las obras precisas para la completa puesta en marcha y funcionamiento de la unidad completa de radioterapia en la parcela que se describe en la documentación que se acompaña y de conformidad con lo especificado en el proyecto básico que se incluye como documentación de la licitación, de acuerdo con los requerimientos del presente documento y del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Para lograr los fines expuestos, el adjudicatario asumirá las siguientes obligaciones:

1. Redacción de todos los proyectos técnicos y documentación adicional que resulten necesarios.

Como parte de la documentación que rige la presente licitación, el Servicio Murciano de Salud aporta el proyecto básico de las obras a ejecutar debiendo adecuarse todas las actuaciones a realizar al contenido del mismo. Dada la singularidad de los equipos a instalar en las dependencias, se considera que el adjudicatario debe completar la definición de las obras adaptando las actuaciones a las características específicas de los equipos que suministre e instale, para lo que deberá asumir la redacción del correspondiente proyecto de ejecución que deberá adecuarse en todos sus aspectos a las previsiones del proyecto básico mencionado con la única excepción de las variaciones que resulten impuestas por las características de los equipos a instalar y que deberán justificarse adecuadamente.

El adjudicatario deberá asumir la redacción de los restantes documentos técnicos que resulten necesarios para definir de forma adecuada las actuaciones a realizar y para obtener cualquier permiso, licencia o autorización que resulte preceptiva para la ejecución de las actuaciones y para la puesta en funcionamiento de las dependencias, incluidas las autorizaciones medioambientales que, de acuerdo a la normativa vigente, resulten necesarias.

Entre la documentación mencionada podemos citar:

- Proyectos técnicos, tanto de obras como de instalaciones. Éstos serán al menos los siguientes:
  - o Proyecto arquitectónico de ejecución.
  - o Proyectos específicos de instalaciones.
  - o Estudio de seguridad y salud.





- Proyecto de actividad con toda la documentación anexa que resulte necesaria.
- Libro del edificio o documentación equivalente correspondiente a las actuaciones ejecutadas.
- Toda aquella documentación que sea solicitada por cualquier organismo que preceptivamente deba otorgar cualquier clase de autorización o licencia para la ejecución de las actuaciones y/o su posterior funcionamiento aunque no haya sido expresamente mencionada.

Todas las obras e instalaciones reflejadas en los proyectos técnicos y, por tanto, a ejecutar por el adjudicatario, deberán ajustarse a lo establecido en cualquier normativa que resulte de obligado cumplimiento, así como a cualquier norma UNE que resulte susceptible de aplicación y que el Servicio Murciano de Salud considere conveniente. Asimismo, el Servicio Murciano de Salud podrá exigir que se adapten en cualquier aspecto que considere oportuno a cualquier otra normativa técnica existente que establezca criterios de diseño aunque no sea de obligado cumplimiento.

Particularmente, aunque sin carácter excluyente, se podrá exigir que el contenido del proyecto básico y de ejecución se ajuste a:

- Normas Tecnológicas de la Edificación.
- Normativa de organismos internacionales o de otros países relativa a obras e instalaciones sanitarias.

En el apartado 8 del presente anexo, como referencia, y sin carácter excluyente, se aporta un listado de normativa exigible.

Las dependencias deberán ubicarse en la parcela definida en el proyecto básico que se aporta en la documentación de la presente licitación, en el recinto del Hospital Sta. María del Rosell de Cartagena.

Se podrá autorizar una modificación del emplazamiento mencionado en el caso de que por motivos urbanísticos o normativos así venga impuesto por la administración competente en la materia, estando el adjudicatario obligado a aceptar las modificaciones que pudieran resultar necesarias en este sentido.

En caso de que el adjudicatario considere oportuno realizar algún tipo de propuesta para mejorar la ubicación o el aprovechamiento de la parcela, deberá manifestarlo antes de la firma del acta de comprobación de replanteo a fin de que por parte del Servicio Murciano de Salud se estudien los argumentos aportados y la viabilidad de acceder a la misma, no suponiendo esta circunstancia ningún tipo de





obligación para el Servicio Murciano de Salud que en todo caso podrá exigir la ejecución de las obras en la parcela inicialmente prevista sin modificación alguna.

Será responsabilidad de los licitadores tomar las medidas y realizar los replanteos que consideren oportunos sobre el terreno para definir la implantación de sus dependencias. En este sentido, se permite el libre acceso a la parcela mencionada a fin de tomar cuantas medidas o referencias consideren necesarias.

Los técnicos redactores de los distintos proyectos contarán con las siguientes titulaciones:

- Proyectos de ejecución:
  - o Proyecto arquitectónico de ejecución: Arquitecto.
  - Proyectos específicos de instalaciones: Ingeniero o ingeniero técnico en el ámbito de sus respectivas atribuciones

Cada uno de los técnicos redactores de los proyectos y/o directores de obra deberán acreditar disponer de un seguro de responsabilidad civil para esta obra con una cobertura de al menos 500.000 €.

Los proyectos se ajustarán a lo establecido en la normativa vigente en materia de visado y se redactarán de acuerdo a lo establecido a continuación:

#### a) Proyecto de ejecución:

El adjudicatario del contrato deberá redactar el proyecto de ejecución que incluya las obras e instalaciones a realizar y que se refundirá en un único documento con el proyecto básico aprobado con las modificaciones que se hubiera autorizado introducir en el mismo como consecuencia de lo expuesto en el presente documento, para lo que se fija un plazo de dos meses desde la firma del contrato, obteniendo como resultado un proyecto básico y de ejecución.

El proyecto de ejecución deberá adecuarse en todos sus aspectos al proyecto básico aportado en la documentación de la licitación y las variaciones autorizadas al mismo en caso de que se den las condiciones establecidas para ello en el presente documento, a las exigencias de los pliegos que rigen la presente licitación, a las restantes prescripciones del presente documento y a las exigencias que se consideren oportunas por parte del Servicio Murciano de Salud dirigidas a minimizar la interferencia de las dependencias con el funcionamiento y/o mantenimiento de las instalaciones del Hospital (definiciones de circuitos, acometidas, materiales, integración o separación de instalaciones con las existentes, etc.)

Con carácter general, se plantearán todas las instalaciones de las dependencias de forma independiente de las existentes en el Hospital, de modo que





las dependencias funcionen de forma independiente, siendo responsabilidad del adjudicatario obtener a su cargo todos los suministros y acometidas que sean necesarios. En caso de que técnica o administrativamente resulte especialmente complejo lograr esa independencia en alguna de las instalaciones, podrá solicitar la acometida a las existentes, sin que esto implique obligación alguna por parte del Servicio Murciano de Salud de acceder a dicha solicitud.

En caso de que el Servicio Murciano de Salud accediese a permitir la conexión de alguna de las instalaciones de las dependencias a las redes del Hospital, el adjudicatario deberá aceptar ineludiblemente las condiciones que para dicha autorización se establezcan.

Asimismo, en caso de conexión a cualquier instalación del Hospital, el Servicio Murciano de Salud no garantiza la ausencia de posibles fallos en los suministros ni asumirá responsabilidad alguna en este sentido, debiendo el adjudicatario prever cualquier posible eventualidad mediante los sistemas alternativos y/o de emergencia que considere oportunos.

Del mismo modo, el adjudicatario no podrá reclamar compensación alguna en caso de que la obtención de algún suministro o ejecución de alguna acometida resulte espacialmente complejo. En este sentido, será responsabilidad suya obtener la información previa que considere necesaria sobre los condicionantes existentes de las redes de suministro y las compañías suministradoras.

La documentación del proyecto de ejecución será la establecida en el Código Técnico de la Edificación y demás normativa que resulte de aplicación, y su contenido deberá ser coherente con el proyecto básico aprobado, que únicamente podrá variar en aquellos aspectos en que así lo considere adecuado el Servicio Murciano de Salud.

El contenido del proyecto básico y de ejecución deberá definir por completo las obras e instalaciones a realizar, debiendo asimismo ser adecuado para obtener las autorizaciones necesarias para el inicio de la ejecución de las mismas.

El proyecto básico y de ejecución resultante deberá incluir asimismo todos los proyectos de instalaciones que resulten necesarios así como el correspondiente estudio de seguridad y salud y deberá ser objeto de aprobación por parte del Servicio Murciano de Salud previos los informes que legalmente resulten preceptivos y aquellos que sin ser preceptivos se consideren oportunos.

La aprobación del proyecto de acuerdo a lo anteriormente establecido no implicará en ningún caso que el Servicio Murciano de Salud asuma los posibles errores del mismo, que serán en todo caso responsabilidad del adjudicatario.

En caso de que por error en su redacción y/o revisión el proyecto de ejecución aprobado no se ajuste en algún aspecto a las exigencias de los pliegos o a cualquier





normativa que resulte aplicable de acuerdo a lo expuesto en presente documento, el adjudicatario estará obligado a subsanar dicha circunstancia en el momento en que la misma se constate de modo que las obras e instalaciones ejecutadas se ajusten a dicha normativa, ya sea durante su ejecución o incluso con posterioridad a su terminación y recepción.

El adjudicatario es responsable de la calidad de los proyectos y demás documentación técnica redactados. En este sentido, deberá garantizar la adecuada definición de las obras e instalaciones necesarias.

### 2. Ejecución de todas las obras e instalaciones necesarias.

El adjudicatario deberá asumir la ejecución de todas las obras e instalaciones a realizar, de acuerdo con el contenido de los proyectos aprobados y en todo caso de conformidad con los requisitos establecidos en los pliegos que rigen la presente licitación, las prescripciones del presente documento y con la normativa que resulte de aplicación (tanto la de obligado cumplimiento como la que sin tener este carácter haya sido exigida por parte del Servicio Murciano de Salud durante las fases de redacción del proyecto).

Esto incluye los posibles refuerzos que resulte necesario realizar sobre cualquier elemento estructural existente, las acometidas y conexiones de todas las instalaciones con las redes existentes en caso de resultar necesarias y en el punto que se determine por parte por parte del Hospital, la adaptación de las instalaciones previamente existentes en el Hospital en aquellos aspectos en que resulte necesario, incluso fuera de las dependencias objeto de actuación y en general toda actuación de obras o instalaciones que resulten de ineludible ejecución para la completa puesta en marcha de las dependencias objeto del presente pliego cumpliendo con toda la normativa que resulte de aplicación, independientemente de la zona sobre la que deban ejecutarse. Con carácter general, se establece que las dependencias objeto del presente pliego deberán quedar completamente operativas sin necesidad de ejecutar actuación posterior alguna de cualquier naturaleza.

Asimismo se incluye entre las obligaciones del adjudicatario cualquier actuación de desvío o adecuación del paso por la zona de actuación de todas las instalaciones que resulte necesario para la ejecución de las obras. Ello se realizará de acuerdo a los criterios y supervisión de los correspondientes servicios del Hospital.

La empresa deberá coordinarse para el desarrollo de sus labores tanto con la Dirección del Hospital, como con sus servicios técnicos, debiendo comunicar con suficiente antelación las actuaciones a desarrollar, con el fin de no interferir en el resto de instalaciones y actividad del hospital, debiendo solo proceder a las mismas, previa autorización por parte de personal técnico de dicho servicio.





Las tareas se desarrollarán en horario indicado por la Dirección del Hospital, con el fin de no entorpecer el normal desarrollo de la actividad asistencial que en el mismo se desarrolla, pudiendo ser estas de mañanas, tardes o noches, así como incluso en días festivos.

La empresa adjudicataria nombrará un interlocutor valido para la coordinación con el hospital de todas las actuaciones previstas en el presente pliego y en el de prescripciones técnicas.

La empresa constructora que ejecute las obras habrá de estar debidamente clasificada, de acuerdo con la clasificación que resulte exigible según el proyecto finalmente aprobado.

El adjudicatario tiene la obligación de comunicar y acreditar por escrito, con anterioridad al inicio de ejecución de las obras que el subcontratista dispone de la clasificación exigida.

Asimismo, deberá aportar certificado emitido por una entidad aseguradora debidamente autorizada que acredite la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil para la ejecución de las obras con un límite por siniestro de al menos 1.500.000,00 euros. Esta póliza cubrirá los daños y perjuicios ocasionados tanto a la Administración contratante como a terceros derivados de la ejecución de las obras.

La Administración contratante podrá en cualquier momento durante la vigencia del contrato requerir al contratista para que acredite la vigencia de la citada póliza.

### 3. Dirección facultativa de obras e instalaciones.

La dirección facultativa de las obras se designará por parte del Servicio Murciano de Salud.

Una vez finalizadas las obras, se aportará al Servicio Murciano de Salud por parte del adjudicatario del presente contrato la documentación final que refleje las actuaciones realmente ejecutadas.

### 4. Realización de todas las pruebas y verificaciones necesarias.

El adjudicatario deberá realizar a su costa todas las pruebas y verificaciones que sean legalmente exigibles para la completa puesta en funcionamiento de las dependencias objeto del contrato. Serán por su cuenta todas las inspecciones y pruebas de funcionamiento necesarias para la puesta en servicio de las mismas de acuerdo a lo exigido por la normativa vigente, incluso cuando deban ser realizados por entidades acreditadas y/o colaboradoras de la Administración (OCA, ECA, etc.)





No obstante lo anterior, el Servicio Murciano de Salud podrá realizar las pruebas y verificaciones adicionales que considere oportunas sobre cualquier elemento de las obras e instalaciones a ejecutar y/o del equipamiento a suministrar.

# 5. Realización de toda la tramitación administrativa necesaria para la completa puesta en funcionamiento de las dependencias objeto de actuación.

El adjudicatario deberá realizar a su costa toda la tramitación administrativa que resulte necesaria para la ejecución de las obras y la completa puesta en funcionamiento de las dependencias objeto del contrato ante cualquier Administración, empresa suministradora u organismo.

Lo anteriormente mencionado incluye la redacción de cualquier documentación que fuese necesaria a tales efectos, ya sea ésta de carácter técnico o administrativo.

### 6. Otras obligaciones.

Las instalaciones a ejecutar deben garantizar el correcto funcionamiento de todas las dependencias, así como de las del resto del hospital en aquellos casos en que en la zona de actuación existan elementos que pudieran afectar a las mismas.

Todas las instalaciones se ejecutarán de acuerdo a la normativa de obligado cumplimiento que resulte de aplicación así como a cualquier otra normativa técnica existente que establezca criterios de diseño que se exija por parte del Servicio Murciano de Salud aunque no sea de obligado cumplimiento.

Con carácter general, cualquier elemento de las instalaciones a ejecutar deberá ser compatible con las ya existentes en el hospital sin tener que realizar ningún tipo de adaptación.

Control centralizado. Todas las instalaciones a ejecutar deberán ser integradas en los elementos de control remoto existentes en el Hospital, de modo que pueda accederse por parte del mismo en todo momento a la información de funcionamiento de las mismas y sus parámetros más significativos así como a la gestión, operación y explotación de las mismas. En este sentido, y sin carácter excluyente, podemos citar: instalación de climatización, instalación de detección y extinción de incendios, instalación anti-intrusión, circuito cerrado de televisión, control de accesos, variables de protección radiológica, etc.

El adjudicatario deberá adaptar a su cargo la infraestructura e instalaciones a cualquier normativa de obligado cumplimiento que pudiera entrar en vigor durante la vigencia del contrato, ya sea en fase de proyecto, construcción o explotación de las dependencias. Esta obligación se hace extensiva a cualquier adaptación que fuera necesario realizar dentro del conjunto del recinto del hospital como consecuencia de la existencia del ciclotrón.





## 7. Puesta en marcha, garantía, asesoramiento y mantenimiento de las instalaciones.

El adjudicatario deberá realizar a su costa la puesta en marcha completa de todas las dependencias y sus equipos, de modo que queden complatamente operativos son que el Servicio Murciano de Salud deba realizar actuación adicional alguna en este sentido.

### 8. Normativa específica que deberá observarse.

A fin de servir de referencia se aporta el siguiente listado de normas a observar:

- Código Técnico de la Edificación (CTE).
- Norma UNE 100713. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- Normas GMP (Good Manufacturing Procedure) de aplicación para la producción de medicamentos.
- Ley 4/2009, de 14 de Mayo, de Protección Ambiental Integrada y demás normativa mediambiental aplicable.
- Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.
- Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC-BT) del anterior Reglamento.
- Guías Técnicas de aplicación al Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Reglamento de Instalaciones Térmicas en los edificios (RITE).
- Ordenanzas Municipales y de la Comunidad Autónoma.
- Normas Tecnológicas de la Edificación (NTE).
- Normas UNE.
- Cumplimiento de Certificación CE.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero. Reglamento de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril. Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril. Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre. Disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras.
- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, de 8 de noviembre.
- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelósis.

El listado anterior no tiene carácter exhaustivo, por lo que deberá observarse cualquier norma no recogida en el mismo y que resulte de aplicación de acuerdo a lo dispuesto en las restantes disposiciones del pliego y del presente documento.

Asimismo, se deberá observar cualquier otra normativa aplicable de obligado





cumplimiento aunque no esté expresamente mencionada anteriormente y toda la normativa que sin ser de obligado cumplimiento se considere adecuada por parte del Servicio Murciano de Salud en los términos anteriormente expuestos en este documento.

### 9. Plazo de ejecución de los trabajos.

Se estima un plazo máximo de 12 meses para la ejecución de las obras y el resto de actuaciones descritas en los pliegos. En este sentido se incluirá en la propuesta de los licitadores un programa de trabajo destinado a probar la viabilidad de ejecución de la obra y dotación de la totalidad del equipamiento ofertado, así como obtención de los permisos necesarios para el inicio de la explotación, sin perjuicio de las prorrogas que pudieran acordarse de conformidad con el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y con la Normativa aplicable.

En sus ofertas, los licitadores propondrán un programa de ejecución de las prestaciones totales del estudio según el siguiente detalle:

- 1. Redacción de proyectos, especificando plazos parciales de redacción de:
- 2. Ejecución de las obras.
- Autorizaciones administrativas y puesta en marcha de las dependencias.

El plazo mencionado se interrumpirá durante el tiempo que transcurra entre la presentación al Servicio Murciano de Salud de los proyectos técnicos y la revisión y en su caso aprobación de los mismos y/o la obtención de las licencias o autorizaciones administrativas necesarias para la ejecución de las actuaciones.

# 10. Relaciones entre el Hospital y el adjudicatario durante la fase de construcción.

Independientemente de las relaciones contractuales existentes entre el adjudicatario y el Servicio Murciano de Salud, se establecen las siguientes normas específicas relativas a las relaciones con el Hospital:

- Las relaciones entre el Hospital y el contratista se llevarán a cabo por el coordinador del proyecto designado por el Hospital.
- 2. A su vez, el contratista adjudicatario nombrará una persona responsable del trabajo ante el Hospital, que representará al contratista para todas las notificaciones, requerimientos, etc., que sea preciso realizar con el contratista, con la misma eficacia que si la hicieran en persona o en el domicilio del representando legal del contratista.





- La propuesta de designación de representante del contratista deberá ser hecha 3. al Hospital en el plazo máximo de quince días, a contar desde la notificación de la adjudicación del concurso, y el contratista deberá proporcionar al Hospital cuantos datos se requieran sobre la cualificación técnica y profesional de su representante.
- El hospital podrá solicitar la modificación de la persona representante del 4. contratista, estando éste obligado en tal caso a proponer un sustituto en el plazo de una semana.
- Una vez adjudicados los trabajos, y con carácter previo al inicio de los mismos, 5. se mantendrá una reunión entre los representantes del Hospital y del contratista a efectos de clarificar cuantos extremos resulten precisos.

Toda la documentación que se genere en el transcurso de la obra estará a 6. disposición del Hospital, especialmente el libro de órdenes y el libro de

incidencias.

Arquitecto del Servicio Murciano de Salud