PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OBJETO:

El objeto del presente documento es describir la Prescripciones Técnicas que debe reunir el arrendamiento sin opción a compra de un Equipo de Braquiterapia, con destino al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Central de Asturias.

PRESUPUESTO DE LICITACION

Importe máximo de licitación del contrato inicial pro el periodo de 48 meses es de 240.000,00 € , IVA (21%) 50.400,00 €

N.º Lote	Denominación	Meses	Precio/mes (€)	Presupuesto total sin IVA (€)	IVA 21%	Presupuesto Total con IVA (€)
01	**ARRENDAMIENTO SIN OPCIÓN A COMPRA DE UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA.**	**48**	**5.000,00**	**240.000,00**	**50.400,00**	**290.400,00**

El objeto del contrato comprende:

A.- EQUIPAMIENTO:

1. **EQUIPO DE CARGA DIFERIDA:**

- Sistema de Carga diferida de Alta Tasa de Dosis (HDR) controlado por control remoto
- Deberá aceptar una fuente miniaturizada de Iridio-192 de al menos 350 GBq o una de Cobalto-60 de al menos 74 GBq. Se debe suministrar listado nacional e internacional de usuarios que utilicen en el equipo ofertado una fuente de Co-60
- La unidad debe garantizar al menos 100000 transferencias de la fuente en el caso de utilizar una de cobalto-60
- Debe disponer de un mínimo de 20 canales.
- Movimientos de la fuente programables individualmente en pasos de 1 mm y 100 puntos de paso por canal, con longitudes de tratamiento de al menos 600 mm
- Sistema automático de parada de emergencia con retracción automática de la fuente.

- Sistema manual de retorno de emergencia
- Se deberá suministrar contenedor de emergencia
- Deberá disponer de un sistema de verificación visual de posicionamiento de la fuente que permita corregir la diferencia de la misma.
- Disponibilidad de herramientas software y hardware para el control de calidad diario.
- Previo a la salida de la fuente de tratamiento el sistema debe poder verificar la ausencia de obstáculos en todo el recorrido de la fuente así como detectar el fin del aplicador.
- Batería integrada que permita una retracción automática de la fuente a la posición de seguridad en caso de fallo en la alimentación eléctrica
- Detectores para dosimetría "in vivo" rectal y uretral.
- Tubos de transferencia con una longitud mínima de 1300 mm para todos los aplicadores enumerados en ese apartado

2. UNIDAD DE CONTROL:

- Importación de los datos del sistema de planificación a través de la red o mediante dispositivo usb
- Ajuste automático del tiempo de tratamiento de acuerdo con la actividad actual de la fuente.
- Grabación y exportación de los datos del tratamiento a la red Aria instalada en el servicio
- Debe controlar y monitorizar todo el proceso de tratamiento
- Debe sincronizar los temporizadores electrónicos de la consola de tratamiento y la unidad de tratamiento
- Deberá incorporar sistemas de parada de emergencia y retracción automática de la fuente

3. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN:

- Una estación de trabajo con licencia para realizar todo tipo de braquiterapia
- Una estación de trabajo transportable con licencia para braquiterapia de próstata en tiempo real compatible con el stepper Civco EXII como mínimo. Ésta debe ser también compatible con los ecógrafos GE Logiq P6 e Hitachi Hi Vision Avius existentes en el servicio
- Los planificadores debe disponer de un algoritmo de cálculo basado en el documento de la AAPM TG43-U1
- Deben permitir editar o importar los parámetros de la fuente usada en la unidad con la finalidad de adaptarse a las posibles actualizaciones del TG43
- Deberán disponer de algoritmos de optimización de parada y tiempo de la fuente

- Deberán disponer de una biblioteca de aplicadores y su licencia correspondiente que permita la superposición de los mismos sobre las imágenes de planificación. También deberá permitir la reconstrucción automática en 3D
- Importación y exportación de archivos DICOM 3.0/RT
- Posibilidad de fusión de imágenes US, RM, PET y TAC.

4. CONTROL DE CALIDAD:

- Cámara de ionización con certificado de calibración específico para la fuente radiactiva usada en la unidad, y debidamente trazado a un laboratorio nacional o internacional.
- Electrómetro de medida compatible con la anterior cámara
- Maniquí para la calibración de los detectores usados para la dosimetría "in vivo".

5. APLICADORES:

- Plantilla de próstata
- Anillo para aplicaciones ginecológicas compatible con RMN y TAC
- Fletcher para aplicaciones ginecológicas compatible con RMN y TAC

6. EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDADES:

- Detector de radiación ambiental de lectura directa acoplado con el sistema de apertura de la puerta con señalización óptica
- Circuito cerrado de TV monitorizado y controlado desde la estación de trabajo
- Señalización luminosa en el acceso a la sala conectada con la puerta que indique el funcionamiento del equipo
- Intercomunicador entre el radioquirófano y la sala de control

B. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE LOS EQUIPOS SUMINISTRADOS

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas los tiempos de rectificación de la avería o solución alternativa propuesta, que en ningún caso supondrá un coste adicional a la Gerencia del Área Sanitaria IV.

El horario para la recepción de incidencias así como para la resolución de las mismas será de 08:00 a 17:00 de lunes a viernes. Una vez emitido el aviso de incidencia, dentro del horario anterior, se dará un margen de dos horas para que el especialista de la empresa contacte con el responsable de la Unidad de Radiofísica. En caso de que la incidencia no pueda ser resuelta por vía telemática/telefónica se garantizará la presencia física del especialista en un plazo no superior a las 12 horas. El tiempo de reparación no podrá superar las 24 horas desde la comunicación de la incidencia.

El plan de mantenimiento anual durante el periodo de arrendamiento comprenderá el mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo, así como los cambios de fuente cuya periodicidad está sujeta al isótopo elegido

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y sus fechas de realización se fijarán en común acuerdo con la Unidad de Radiofísica del HUCA y los diversos servicios implicados dentro del hospital

El mantenimiento preventivo se realizará de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y constará, al menos, de las siguientes actuaciones:

- Comprobación de la seguridad mecánica, eléctrica y de la protección contra la radiación
- Comprobación funcional, incluyendo la verificación de los datos operativos
- Sustitución de accesorios y materiales que se deterioren con objeto de garantizar el buen funcionamiento del equipo
- Todas las demás medidas de mantenimiento que proponga el fabricante del equipo

Las inspecciones que por su naturaleza deban dar cumplimiento de la legislación aplicable, se realizarán con la frecuencia determinada por dicha legislación

La empresa deberá dar una relación de su personal y la autorización que le hace valedor de poder realizar todas las intervenciones preventivas o correctivas, las cuales se realizarán siempre bajo el conocimiento de la Unidad de Radiofísica, adjuntando después de cada intervención un albarán firmado por un responsable y adjuntando una copia al Libro de Registro y otra copia para el cierre de dicha intervención por parte del hospital

C.- PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá cursos en idioma español al personal radiofísico, técnico/enfermera y médico que proporcionen la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del equipo, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos deberán realizarse de forma separada por perfiles de usuario de acuerdo con los responsables de cada uno de los servicios

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS
UNIDAD DE RADIOFÍSICA
Avenida de Roma s/n
Tlf.: 985108000 - 985106100
33011 Oviedo
Área Sanitaria IV

Curso específico para el personal de la Unidad de Radiofísica que le permita adquirir la capacitación necesaria para la realización de las pruebas de aceptación del equipamiento, la recepción de la primera fuente de tratamiento y del sistema de planificación

D.- <u>INTEGRACIONES</u>

Los sistemas de información que formen parte de las soluciones ofertadas por las empresas seleccionadas deberán integrarse con los existentes en el HUCA, siendo responsabilidad de aquéllas tanto la integración como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del HUCA que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital Universitario Central de Asturias. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Al tratarse de prestaciones correspondientes a dos tipo de contrato, se trata de un contrato mixto, y de acuerdo a lo regulado en el artículo 12 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, se aplican las normas del contrato de suministros al ser esta la prestación que tiene más importancia dese del punto de vista económico.

Oviedo, 17 de agosto de 2017



José Fernández García.
JEFE DE LA UNIDAD DE RADIOFÍSICA
HUCA