

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD, POR INEXISTENCIA DE COMPETENCIA POR RAZONES TÉCNICAS, PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPO VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA MEDIANTE TOMOTERAPIA HELICOIDAL SINCRONIZADA CON EL MOVIMIENTO RESPIRATORIO DEL PACIENTE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA, FINANCIADO CON FONDOS MRR (CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA)

1. OBJETO

El objeto del contrato es el suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un equipo verificación dosimétrica del tratamiento radioterápico realizado mediante equipo de tomoterapia helicoidal con sincronización del tratamiento con el movimiento respiratorio del paciente.

El sistema estará compuesto de un dispositivo de verificación con capacidad de reconstrucción tridimensional de la distribución de dosis sincronizada con la respiración del paciente en equipos mediante tratamiento con tomoterapia helicoidal, todo ello con el detalle expresado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Los componentes y características del equipamiento objeto de las actualizaciones se detallan en el presente Pliego.

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro consiste en un equipo de verificación dosimétrica del tratamiento radioterápico realizado mediante equipo de tomoterapia helicoidal incluyendo sincronismo con la respiración del paciente, con las siguientes características mínimas:

- Evaluación del plano de dosis medido en tres dimensiones, para lo que debe ser capaz de medir más de un plano no coplanar en una única medida.
- Detectores de semiconductor de tamaño apropiado al tipo de medida de tratamiento mediante tomoterapia con espesores de tratamiento desde 5 mm hasta 5 cm.
- Medida simultánea del isocentro de tratamiento y la periferia, sin requerir de datos del sistema de planificación para la preparación de la medida.
- Debe incorporar maniquí de medida y electrónica asociada.
- Capacidad de trabajo mediante red WIFI, y sistema mediante cables de conexión encaso de fallo de la red inalámbrica.
- Resolución espacial de 5mm o mejor en el isocentro.
- Insertos para cámaras de ionización disponibles en el Servicio de Radiofísica (dos insertos).
- Verificación de IMRT, VMAT, convencional, mediante haces de fotones convencionales y sin filtro aplanador.

- Compatible con TomoHelical, TomoDirect, Synchrony .
- Plataforma de movimiento independiente con simulación de la curva de respiración del paciente y sincronización con la administración del tratamiento.
- Verificaciones y medidas realizadas de forma automática sin desplazamiento del maniquí.
- Software de medida, control y verificación, permitiendo la importación de dosimetrías desde el sistema de planificación y la comparación sobre maniquí y anatomía del paciente.
- Mínimo 10 licencias de software disponibles de uso concurrente.
- Carro de transporte y almacenamiento.
- Ordenador portátil de medida con las características mínimas recomendadas en el manual del fabricante del equipo.

Incluirá cualquier otro accesorio necesario, de tal forma que el equipo tras el suministro e instalación debe ser capaz de realizar el proceso completo de verificación: importación del plan desde el sistema de planificación, adquisición de la medida con sincronización del movimiento respiratorio, procesado de la medida, comparación de la medida con la dosimetría clínica, elaboración de informe de resultados y exportación del informe de resultados en formatos utilizables por el usuario.

3. PLAN DE FORMACIÓN

El suministro del equipo objeto del expediente incluirá, en cada caso, la formación relativa al equipo y su manejo por parte del personal designado por los responsables del centro.

La formación se llevará a cabo una vez que el equipo esté instalado en el centro de destino. Se incluirá un plan de formación adecuado y completo en la oferta técnica especificando metodología, número de personas, lugar y duración de éste.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo, durante toda su vida útil.

4. MANUALES

La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los manuales íntegramente en español, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo con sus nuevas funcionalidades, operaciones de manejo y seguridad del paciente.

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

5. INSTALACIÓN

Se entenderá por instalación, en ambos casos, la entrega, el proceso de colocación, la conexión de los distintos componentes entre sí y a la red eléctrica y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Se entregará en condiciones de funcionamiento completo incluyendo la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Corresponderán a la adjudicataria todas las tareas necesarias para el transporte, instalación y puesta a disposición para el centro, así como su sustitución en caso de avería o necesaria reparación.

El plazo de entrega, instalación y puesta en funcionamiento del equipo será de un máximo de 4 meses a partir de la formalización del contrato.

El adjudicatario se comprometerá a certificar cuando se le exija, que el equipo y todos los accesorios, serán totalmente nuevos y tendrán el marcado “CE” correspondiente.

El adjudicatario deberá presentar memoria técnica de requerimientos de instalación del equipo, con carácter previo a la formalización del contrato, con los siguientes requisitos:

- Vida útil.
- Requisitos de alimentación: componentes principales.
- Especificaciones de alimentación: equipos integrados.
- Dimensiones físicas y pesos.
- Compatibilidad electromagnética.
- Comunicación alámbrica e inalámbrica.
- Integración con los sistemas de información corporativos, equipos de radioterapia y sistemas de planificación, del Servicio Andaluz de Salud.

6. GARANTÍA

La prestación de la GARANTIA del equipo objeto del contrato se realizará siguiendo las características técnicas generales y específicas, siendo esta prestación un servicio que corre a cargo del adjudicatario durante un periodo mínimo de 1 año desde la instalación del equipo y puesta en uso del mismo con pacientes.

7. RECURSOS

7.1. Recursos humanos

Para la realización de los trabajos objeto de este Pliego, el adjudicatario destinará los recursos humanos necesarios para dar cumplimiento al mismo en todos sus extremos.

Con independencia de los técnicos asignados al contrato, la empresa pondrá al menos, un responsable técnico directo del Contrato. Esta persona será quien ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación y dirección técnica del presente contrato, así como el asesoramiento técnico y legal.

7.2. Recursos materiales

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser nuevos, originales y autorizados por el fabricante, idénticos en marca y modelo a los de origen o en su defecto a los ya instalados, pudiendo solicitar el Centro prueba documental.

Si por causa justificada hubiese que modificarlos, la empresa adjudicataria presentará, debidamente documentada, a la Dirección del Centro, o persona en quien delegue, la propuesta correspondiente no

procediendo a su instalación sin la debida autorización. En este caso, presentará previamente a la autorización catálogos, muestras, certificados de garantía, etc., de los materiales propuestos.

La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa adjudicataria, que además deberá mantener un adecuado stock de los mismos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones.