



**INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO “VIRGEN DE LA ARRIXACA”.**

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURIDICO
- 3.- INFORME PROPUESTA
- 4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS
- 5.- CERTIFICADO ECONOMICO

1



Región de Murcia  
Consejería de Salud



## AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 1/2017, de 9 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2017, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Por la Dirección general de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA".

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

### PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

**Objeto:** ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA".

**Presupuesto inicial del contrato** 423.500,00€ (21% VA INCLUIDO)

**Plazo de ejecución:** 2 meses.

EL CONSEJERO DE SALUD  
(Fecha y firma electrónica al margen)

Manuel Villegas García

04/10/2017 14:35:21

Firmante: VILLEGAS GARCIA, MANUEL CALIXTO

Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificadocuments> e introduciendo el código seguro de verificación

2



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I  
30100 Espinardo (Murcia)

EXPTE. 582/17

## INFORME JURÍDICO

**ASUNTO:** Propuesta de elevación, al Consejo de Gobierno, de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación “Adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca”.

Visto el expediente, tramitado a instancia de la Subdirección General de Atención Sanitaria y Continuidad Asistencial del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

## INFORME

**PRIMERO.-** Es objeto del presente informe la elevación, por el Consejero de Salud, al Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación “Adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca”,

03/10/2017 14:13:48

28/09/2017 09:44:27 Firmante:

Firmante:

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación.

con un plazo de ejecución de dos meses y un presupuesto inicial del contrato de 423.500,00 € (21% IVA incluido).

**SEGUNDO.-** La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34, “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

*“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.*

*2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.*

*3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan*



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I  
30100 Espinardo (Murcia)

*lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”*

**TERCERO.-** El artículo 1 de la Ley 1/2017, de 9 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2017, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

**CUARTO.-** De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2017, de 9 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2017.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Por todo lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la Propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto por

03/10/2017 14:13:48

28/09/2017 09:44:27 Firmante:

Firmante:

Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I  
30100 Espinardo (Murcia)

importe de 423.500,00 euros (21% IVA INCLUIDO), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación denominado “Adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca”

EL ASESOR JURÍDICO

CONSEJERÍA DE SALUD

**CONFORME**  
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

Firmante:

28/09/2017 08:44:27 Firmante:

03/10/2017 14:34:48

Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo del código seguro de verificación



Región de Murcia  
Consejería de Salud



Dirección General de  
Asistencia Sanitaria

**INFORME-PROPUESTA PARA CONTRATAR LA ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA".**

Desde la Gerencia del Área de Salud I-Murcia Oeste se ha manifestado la necesidad de proceder a la adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca", al haber dejado de funcionar el equipo que hasta la fecha se había venido utilizando en dicho Servicio, haciéndose imprescindible proceder a la adquisición de otro equipo para mantener el nivel de calidad asistencial que se viene prestando a los usuarios del Área de Salud.

Por todo lo expuesto, desde esta Subdirección General de Atención Sanitaria y Continuidad Asistencial se efectúa propuesta para contratar, mediante procedimiento abierto, la adquisición de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca".

El precio de licitación estimado para la adquisición que se propone, asciende a la cantidad de CUATROCIENTOS VEINTITRÉS MIL QUINIENTOS EUROS (423.500,00 €), IVA incluido. Siendo el plazo de entrega e instalación del equipo objeto del contrato de DOS MESES.

Se acompaña Pliego de Prescripciones Técnicas redactado por don Ramón García Fernández, Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica del HCUVA; don Bonifacio Tobarra González, Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HCUVA; doña Esther Pastor Romero, Ingeniera Técnica del Área de Salud I - Murcia Oeste; y don Antonio Tomás Borja, Subdirector de Gestión y SS.GG. del Área de Salud I-Murcia Oeste.

Murcia, 1 de junio de 2017

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN SANITARIA  
Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL.





---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS  
PARA LA ADQUISICIÓN Y PUESTA EN  
MARCHA DE UN EQUIPO DE  
BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA 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 "Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis", para el Servicio de Oncología Radioterápica, del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA.

El equipo objeto de contrato debe ser completo para todo tipo de braquiterapia y no debe disponer de ningún elemento remanufacturado. Deberá incorporar todos los elementos suficientes y necesarios, 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.

La Empresa Adjudicataria tendrá la obligación de la retirada del equipo a sustituir, a solicitud de la Gerencia de Área I, como de la correcta gestión del residuo.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

### 2.1 EQUIPO PROYECTOR DE LA FUENTE

- Sistema de carga diferida controlado por control remoto.
- Contenedor de transporte de doble canal.
- El contenedor de la fuente debe atenuar su intensidad con carga máxima a valores de TKRA a 1m inf. a 3 microGy/h (para 370GBq), conforme a recomendaciones ICRP, DIN y normas CEI vigentes.
- Número de canales: mínimo de 20.
- Capacidad para determinar el rango de actividad de la fuente contenida.
- Cabezal de tratamiento regulable en altura.
- Rodable. Estable, con frenos ruedas.
- Intervalo de pasos de programación de 1 mm o inferior.
- Precisión de posicionamiento de la fuente de  $\pm 1$  mm o inferior.
- Función de simulación previa que asegure las conexiones, viabilidad de recodos y que todos los parámetros y condiciones son las adecuadas para iniciar el tratamiento.
- Retorno automático de la fuente tras fallo de alimentación y/o parada emergencia.
- Sistema manual alternativo de emergencia de retorno de la fuente.

## 2.2 UNIDAD DE CONTROL COMPUTARIZADA

- Panel de control computarizado.
- Sistema de retorno de seguridad automático enclavado con la puerta habitación tratamiento.
- Sistema de seguridad de retorno por fallo en conexiones.
- Generación de mensajes de estado y posibles incidencias durante el tratamiento.
- Pulsador de parada de emergencia.
- Sistema de seguridad que impida uso no autorizado.
- Indicación de si termina el tratamiento tras fallo de alimentación.
- Conservación de datos tras fallo de alimentación.
- Informe del tratamiento realizado así como del total de los pacientes.
- Modos de funcionamiento especiales para las operaciones de control de calidad del equipo.
- Generación de mensajes de estado y posibles incidencias en la consola de la Unidad.
- Volcado de datos tras cada tratamiento.
- Los datos de tratamiento deben poderse transferir por red desde el planificador.
- Posibilidad de programación de tratamientos manuales además de los provenientes del planificador.
- Monitorización de la posición de la fuente bajo todas las condiciones.
- Monitorización completa del tratamiento.
- Dispondrá de base de datos de los pacientes.
- Dispondrá de seguridades de la base de datos de los pacientes con posibilidad de recuperar a los pacientes individualmente.
- Sistema de backup/restore cuando precise el usuario.
- Impresora láser A4 conectada a red.

## 2.3 APLICADORES Y ACCESORIOS

Deberán ofertarse todos los tipos disponibles por la empresa, para poder realizar todo tipo de braquiterapia de alta tasa:

- 1 conjunto completo de aplicadores vaginales y uterinos compatibles con TC y RM compuesto al menos por los siguientes elementos (o de similares características y funcionalidades):

- sonda vaginal central (de carga)
  - sondas intrauterinas de diferentes ángulos y varias longitudes
  - sondas intrauterinas divergentes de varios ángulos y varias longitudes: al menos dos guías
  - juego de cilindros de en torno a 20, 25, 30 y 35 mm de diámetro, al menos 4 segmentos, el interno deberá ser curvo (tipo "Domme")
  - cilindro vaginal con posibilidad de carga central y periférica (tipo Miami)
  - sistema de fijación del cilindro
  - sistema de fijación de la aplicación
  - tapones de esterilización para todos ellos.
  - caja de esterilización y tarjeta de esterilización
- 1 conjunto de aplicadores tipo Fletcher, compatible con TC, compuesto al menos por los siguientes elementos (o de similares características o funcionalidades):
- sondas para ovoides tipo 1 y 2
  - sondas intrauterinas de en torno a 15º, 30º y 45º
  - pares de ovoides de en torno a 20, 25 y 30 mm de diámetro
  - mecanismo para fijación de los ovoides compatibles con TC
  - sistema de fijación y tarjeta de esterilización
- 1 conjunto de aplicadores tipo Fletcher, compatible con RM, compuesto al menos por los siguientes elementos (o de similares características o funcionalidades):
- sondas para ovoides tipo 1 y 2
  - sondas intrauterinas de en torno a 15º, 30º y 45º
  - pares de ovoides de en torno a 20, 25 y 30 mm de diámetro
  - mecanismo para fijación de los ovoides compatibles con RM
  - sistema de fijación y tarjeta de esterilización
  - colpostatos con posibilidad de implantación parametrial
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento de mama, caja con 100 agujas ciegas vectoras de tratamiento, con fiador, en juego completo de diferentes longitudes, con sistema de contención/ fijación proximal y distal (tornillo o similar)
- 1 conjunto de agujas abiertas distalmente, con fiador, para sistema de sustitución por tubos plásticos, en diferentes longitudes.
- 1 Sistema "comfort" o similar, para Braquiterapia mamaria, que facilite el tratamiento ambulatorio.
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento rectal (sistema de sonda rectal con plantilla perineal y balón rectal).
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento de piel con tamaño físico de área de irradiación de 3 cm de diámetro o superior

- 3 conjuntos completos de aplicadores y accesorios para tratamiento bronquial.
- 2 conjuntos completos de aplicadores y accesorios para tratamiento de esófago, al menos uno con sistema de dilatación esofágica que permita la colocación del aplicador en caso de estenosis incompleta.
- 2 conjuntos completos de aplicadores y accesorios, de diferente tamaño, para tratamiento de cavum.
- 2 conjuntos completos de aplicadores y accesorios para tratamiento de lengua.
- 1 conjunto completo de aplicadores y accesorios para tratamiento de plesioterapia (piel, Intraoperatoria del lecho profundo.
- 2 conjuntos completos de aplicadores y accesorios para tratamiento de vías biliares.
- Sonda "gauge" para verificación de longitudes de los conjuntos tubo de transferencia más aplicador.
- Agujas y plantilla transperineal e intersticial (tipo MUTPPI o similar), al menos 60 agujas de en torno a 20 cm, sistema de contención de las agujas (planilla y/o tornillos) para implante de próstata, perineal y parametrio / paravaginal.

#### 2.4 TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA LOS APLICADORES

- Tubos de transferencia con terminales para todos los aplicadores, compatibles con los que se ofertan en el apartado 2.3, respetando las necesidades impuestas para la aplicación de próstata y parametríos:
  - o Ginecológicos (4), implantes agujas (20) y tubos plásticos ciegos semirrígidos (20), e implantes intraluminales [intrabronquiales (3), esofágicos (2) y vías biliares (2)].
- Dispondrá de sistema de control sobre apertura y conexión de los tubos de transferencia.

#### 2.5 MARCADORES

- Compuesto por trenes de semillas (fuentes dummy) de simulación para todos los aplicadores que se ofertan y que lo requieran. Deben permitir su uso en TC y RM. El adjudicatario suministrará los marcadores sin coste alguno, durante todo el periodo de garantía.

#### 2.6 MESA DE TRATAMIENTO

- Mesa de transporte rígida radiotransparente que permita la obtención de imágenes en los distintos equipos de hospital (simulador convencional, TC, RM, PET...) así como la

realización del tratamiento, sin movilización del paciente. Las dimensiones físicas de esta mesa permitirán el transporte y acceso desde el punto del implante a los distintos puntos de adquisición de imágenes así como a la sala de tratamiento.

- Mesa quirúrgica “móvil” de tipo “convencional” adaptada para implantes transperineales
  - \* Funcionamiento eléctrico, con mando mediante cable o por IR
  - \* Incluirá cargador de baterías
  - \* Deberán ser eléctricos, como mínimo, los siguientes movimientos:
    - Altura variable
    - Lateralización derecha/izquierda
    - Movimiento trendelenburg y antitrendelenburg
    - Subida y bajada de placas apoyapiernas
    - Idem del respaldo
  - \* Tablero permeable a los Rx, dividido en secciones y:
    - Con acolchado transparente a los RX y conductivo
    - Con rieles guías laterales
  - \* Todas las ruedas serán multidireccionales con freno para su desplazamiento en dirección longitudinal y transversal
  - \* Se incluirán los siguientes accesorios:
    - Placa de cabeza inclinable (1 ud)
    - Elongación de placa de asiento
    - Par de placas apoya-piernas, separables
    - Adaptador para placas de cabeza (par)
    - Apoyabrazos ajustables en altura y orientables (2 Uds.)
    - Bridas de sujeción de accesorios a guías laterales (3 Uds.)
    - Arco de narcosis (1 ud)
    - Porta-piernas con sujeción tipo bota, manejable con una sola mano.

## 2.7 CONTROL DE CALIDAD

- El sistema de control de calidad deberá ser independiente con posibilidad de verificar y comprobar la posición de la fuente y poder realizar simulaciones de la misma.
- Incluirá tubos de transferencia específicos para necesidades de los controles.
- Sistema dosimétrico compuesto de: electrómetro y cámara de ionización para la medida de la tasa kerma –aire (AAPM Task Group nº56, 1997) o de un conjunto cámara pozo, cable, electrómetro e inserto para fuente Ir-192 de HDR.

- Los conjuntos deberán estar calibrados por un Laboratorio Metrológico autorizado.
- Sistema de autorradiografía multicanal graduado.
- Sonda regla graduada para toma de referencias de longitud en aplicador.

## 2.8 PLANIFICADOR

Actualización del planificador ONCENTRA (v.4.5.2), existente en el Servicio de OR del HCUVA. Incluirá un módulo de fusión CT/MR, el catálogo de ROIs predefinidas, y un módulo de reconocimiento automático de catéteres. Se completará con un sistema de backup y un dispositivo SAI.

Si se oferta un nuevo planificador este deberá reunir al menos los siguientes requisitos técnicos:

- **Hardware:**
  - o Estación de trabajo de altas prestaciones, dualcore o similar
  - o Pantalla tipo TFT LCD de al menos 21"
  - o Disco duro de al menos 1 TB
  - o Tarjeta gráfica de al menos 1 GB RAM
  - o Memoria RAM de al menos 8 GB
  - o CD ROM/DVD ROM (lectura y escritura)
  - o Impresora láser A4 color
  - o Unidad de alimentación ininterrumpida que permita que la estación esté operativa al menos 15 minutos tras fallo de la alimentación convencional.
  - o Sistema de backup o sistemas de doble disco duro en espejo que proteja el software y datos de paciente
  - o Comunicada y compatible 100% con la red MOSAIQ
  - o Permitirá el envío automático de planes de tratamiento a la unidad HDR
- **Software:**
  - o Incluirá aplicaciones para:
    - Selección de pacientes.
    - Contorneo directo o por digitalizador.
    - Procesado de imágenes.
    - Evaluación de planificación.
    - Importación automática de matrices de dosis para la fuente en uso.
    - Actualización automática de la fuente en uso.
  - o Programa de braquiterapia para carga diferida

- Permitirá el trabajo con imágenes coplanares, basadas en imágenes de TC y RM, para la reconstrucción y validación del plan de braquiterapia.
- El software cumplirá con el protocolo de comunicación DICOM 3.
- Permitirá compatibilidad absoluta con el TC, RM y PET-CT del HCUVA.
- El equipo ofertado deberá posibilitar la captura de la base de datos de pacientes y tratamientos del sistema actual, planificador ONCENTRA, existente en el Servicio de OR del HCUVA estimado en unos 650 casos.
- Permitirá también:
  - Cálculo en 3D.
  - Exportación directa de los datos del paciente y de planificación a la unidad de tratamiento.
  - Recibir y procesar imágenes TC, RM y US.
  - Uso de imágenes del TC con contorno de las mismas.
  - Localización manual y automática de las posibles posiciones a partir de información exclusiva del TC.
  - Introducción de imágenes de RM.
  - Fusión automática TC, RM y PET-TC.
  - Ser acorde con las normas de la AAPM TG43.
  - Presentación tridimensional de estructuras y dosis.
  - Presentación de isodosis en planos TC (al menos axial, sagital y coronal)
  - Cálculo de histogramas dosis-volumen tanto estándar como natural.
  - Optimización y planificación inversa.
  - Posibilidad de edición manual de tiempos de tratamiento.
  - Cálculo tendrá en cuenta la anisotropía de la fuente.
  - Evaluación simultánea de planes.
  - Catálogo de ROIs predefinidas
  - Módulo de reconocimiento automático de catéteres

## 2.9 ESTACIÓN DE CONTORNEO Y FUSIÓN

- Estación independiente de la estación de planificación.
- Permitirá la importación, exportación, registro y fusión de imágenes, posibilitando la definición de la relación entre dos o más estudios con el propósito de la fusión de imágenes.
- Permitirá soportar todas las herramientas de definición de estructuras y de blancos del modelado anatómico pudiéndose mostrar las imágenes de distintos modos.

- Dispondrá de herramientas de segmentación automática de estructuras y reconstrucción automática del implante.
- Comunicada y compatible con la red MOSAIQ.

## **2.10 EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD**

- Detector de radiación de área acoplado con el sistema de apertura de la puerta con señalización óptica y lectura en la puerta de acceso.
- Sistema de seguridad por detección de puerta abierta.
- Contenedor de emergencia con pinzas y alicates.
- Circuito cerrado de TV motorizado y controlado desde estación de trabajo, con zoom y enfoque automático.
- Señalización luminosa en el acceso a la sala conectada con la puerta que indique el funcionamiento del equipo.
- Intercomunicador de doble comunicación sala-control con batería independiente.
- Sistema de seguridad tras fallo de alimentación eléctrica, por medio de batería independiente en el equipo de carga diferida.
- Pulsadores de paro de emergencia en sala tratamiento y puesto de control.
- Sistema de retracción manual de la fuente en caso de fallo de todos los sistemas eléctricos.
- Indicador de si el sistema de seguridad detecta que las conexiones: indexador-tubo de transferencia y tubo de transferencia-aplicador son correctas.
- SAI, sistema de alimentación ininterrumpida en la unidad de control de tratamiento en caso de fallo de tensión permita la operación de la consola y del detector de radiación de área al menos 10 minutos.

## **2.11 RED INFORMÁTICA**

- Conexión con la red departamental MOSAIQ actualmente existente en el Servicio de Oncología Radioterápica del HCUVA, así como la conexión con la red general del Hospital (PACS) para importación / exportación de imágenes y datos.

## **2.12 EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE PRÓSTATA EN TIEMPO REAL**

### **2.12.1. Sistema completo de Braquiterapia prostática de alta tasa**

- Ecógrafo:

- \* Sistema de diagnóstico por Ultrasonido Digital de Alta Resolución con transductor endorectal biplano y software para utilización de las plantillas ('template' de braquiterapia).
  - \* Sistema estabilizador, con plantillas para los implantes de alta tasa de dosis, compatible con el ecógrafo y el transductor.
  - \* Transductor para braquiterapia de piel y mama, guiada por imagen ecográfica (IGRT).
  - \* Transductor de uso general para abdomen/pelvis (IGRT por ecografía para implantes abdominales y pelvianos).
  - \* Sistema de calibración para el transductor.
  - \* Maniquí para control de calidad de ecógrafo.
- Cistoscopio flexible, con posibilidad de visión directa y en pantalla.
  - Sistema de planificación y accesorios necesarios para el implante y cálculo en tiempo real de implantes prostáticos de alta tasa de dosis. Deberá ser transportable hasta el lugar de realización del implante.
  - Módulo de fusión de imagen de RM con Ecografía, para terapia focal y biopsia dirigida.

#### 2.13 FUENTE ALTA TASA

- Fuente de Ir-192 de dimensiones máximas: 0.9 mm x 5,0 mm y actividad nominal de la carga de 370 GBq (10 Ci).
- Irá acompañada del correspondiente certificado de calibración que ha de incluir entre otras características la incertidumbre de la tasa de kerma normal medida por el fabricante, certificado de estanqueidad y control de calidad de la soldadura fuente-cable. Se deberán suministrar todos los factores necesarios para calcular la dosis según el formalismo TG43 de la AAPM.
- Se deberá proporcionar la matriz de dosis de la fuente, que constará en la bibliografía existente.
- Se suministrará con una frecuencia de tres veces al año, incluyendo en cada sustitución la retirada de la fuente agotada.

#### 2.14 MEJORAS

Se valorarán mejoras en la oferta que incluyan elementos de software y de hardware que faciliten el desarrollo de las posibilidades técnicas de los tratamientos de braquiterapia junto con terapia externa con acelerador lineal, para el caso de técnicas de boost integrado, y otras que incluyan modulación y gestión de imagen, por ejemplo.

## 2.15 PRECIO

LOTE -1	cantidad	Precio Ud Sin IVA	Total con IVA
Adquisición, Instalación y puesta en marcha Equipo Braquiterapia Alta Tasa	1	350.000,00 €	423.500,00 €

## 3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

### 3.1 CONDICIONES GENERALES

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el HCUVA y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligadas a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

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

La Empresa Adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo.

La Empresa Adjudicataria tendrá la obligación del suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos objeto del contrato. Los equipos se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. En los trabajos necesarios para la instalación y puesta en funcionamiento, se han de incluir siempre elementos que garanticen la protección de la instalación para el campo magnético y la radiofrecuencia.

La Empresa Adjudicataria realizará todas las acciones necesarias en las instalaciones existentes para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos. Por ello todas las ampliaciones o modificaciones, tanto estructurales como de instalaciones que pudiesen ser requeridas para la instalación de elementos asociados al equipo suministrado, correrá a cargo de la Empresa Adjudicataria. Los acabados de revestimientos, carpintería, etc, y demás instalaciones que sea preciso ejecutar o modificar, se realizarán de acuerdo a los existentes en la Sala donde vaya ubicado el equipo.

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

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

La Empresa Adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio Oncología, Protección Radiológica y el SIOM del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

El adjudicatario deberá entregar a la unidad clínica destinataria los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad de los equipos y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representes un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

### **3.2 PERIODO DE GARANTÍA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO**

Se establece un periodo mínimo inicial de dos años de garantía, valorándose los periodos superiores que oferten los candidatos conforme establezca el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La garantía incluirá:

- ✓ La sustitución de los equipos en caso de vicios-defectos (materiales o funcionamiento).
- ✓ Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos.
- ✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas.
- ✓ Todos los costos, incluidas dietas y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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, así como las piezas sustituidas. La Empresa Adjudicataria tendrá la obligación del correcto mantenimiento integral de los Equipos de Braquiterapia, objeto del contrato, durante un periodo inicial de dos años, o al que, en su caso, se hubiera comprometido en su oferta.

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 Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Específicamente, en lo concerniente al mantenimiento del equipo y sus componentes, se establecen las siguientes **CONDICIONES DE MANTENIMIENTO:**

El mantenimiento será de carácter integral e incluirá todas las modalidades de mantenimiento preventivo, correctivo o técnico legal.

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:** 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.

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 8 horas (contadas entre las 8 horas hasta las 22 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, no pudiendo ser en ningún caso inferior al 95 %.

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.

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 idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quién ésta designe.

La empresa 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.

### 3.3 FORMACIÓN

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

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

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

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

### 3.4 INTEGRACIÓN DE SISTEMAS

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

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

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

Murcia, a 8 mayo de 2017

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

Fdo.  
Jefe de Servicio de Radiofísica y P. Radiológica  
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Fdo.  
Ingeniero Técnico Área I de Salud-Murcia Oeste  
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Fdo.  
Subdirector de Gestión de SSGG, Obras y Mantenimiento  
de la Gerencia del Área I de Salud - Murcia Oeste  
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



A los efectos de la tramitación del expediente denominado *ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"* y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D.

jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Organos Centrales del Servicio Murciano de Salud

**CERTIFICA**

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 423.500,00, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
18038710	21300000

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.