

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACION DE EQUIPAMIENTO, PARA LA UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL C.A.U.L.E.

0.- INDICE.

- 1.- Objeto del contrato.
- 2.- Definición de la adquisición: condiciones y obligaciones.
- 3.- Equipamiento: Características técnicas.

Lote 1. Suministro e instalación de sistemas de gestión de residuos radiactivos.

- 1.1. Sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos.
- 1.2. Dispositivos para almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.
- 1.3 Dispositivos de protección personal.

Lote 2.- Equipos detectores de radiación.

- 2.1.- Detector de vigilancia en la entrada de las habitaciones
- 2.2.- Detector de vigilancia en el almacén de residuos.
- 2.3.- Detector portátil para controles radiofísica.
- 2.4.- Detector de contaminación.
- 2.5.- Detector de lectura directa

- 4.- Condiciones técnicas para integración con los sistemas de información del hospital y cumplimiento de la ley orgánica de protección de datos.
- 5.- Garantías, servicio técnico y repuesto.
- 6.- Plazo de suministro.
- 7.- Formación.
- 8.- Prueba de aceptación.
- 9.- Presentación de la oferta y documentación técnica.

1. - OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir para el Suministro e instalación del equipamiento necesario puesta en funcionamiento de la nueva Unidad de Terapia Metabólica del Servicio de Medicina Nuclear del Complejo Asistencial universitario de León.

2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se licita, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

La empresa adjudicataria del procedimiento, se encargará de suministrar e instalar todo el equipamiento que a continuación se describe, para el correcto funcionamiento de la Instalación.

La empresa licitante deberá presentar junto a la documentación técnica del procedimiento, el Proyecto de Instalación y Preinstalaciones del Equipamiento descrito.

Los equipos ofertados se ajustarán y serán compatibles con las descritas en la memoria presentada ante el CSN para la obtención de la Autorización de Funcionamiento de la Instalación Radiactiva.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El equipamiento a suministrar, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuren establecidos en las Especificaciones Técnicas de este Pliego.

Deberá tratarse de equipos totalmente nuevos y que no contengan componentes usados.

Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha Indicación deberá entenderse como equivalente.

LOTE 1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS GENERADOS EN TRATAMIENTOS METABÓLICOS.

1.1.-Sistema de Almacenamiento, Tratamiento y Evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos.

Dispondrá de los siguientes dispositivos:

- ♦ Sistema de trasvase de los residuos desde la arqueta hasta los depósitos.

Se instalará en la arqueta donde vierten los Inodoros especiales separadores situados en los baños de las habitaciones de hospitalización, ya están instalados y al menos se dispondrá de los siguientes dispositivos:

El sistema, para evitar rebosamientos, permitirá enviar señales de alarma que se puedan visualizar en el Sistema de control, en las estaciones de trabajo remotas y en la Instalación de Gestión Técnica Centralizada del Hospital.

- Dos bombas de trasvase: Una para funcionamiento habitual y otra para funcionamiento de emergencia en caso de fallo de la primera, debiendo actuar de forma coordinada y automática.
 - Sensores de nivel mínimo y máximo.
- ♦ Depósitos de almacenamiento envejecimiento y tratamiento de residuos líquidos

Se suministrarán al menos tres depósitos reforzados. Estarán fabricados con acero inoxidable de calidad adecuada para ser totalmente resistentes al efecto corrosivo de los residuos líquidos a contener, los depósitos serán iguales y las dimensiones se ajustarán al espacio real disponible en la sala y a la zona de paso incluidas puertas de acceso. Deben tener una capacidad mínima de 3000 litros

Los depósitos estarán blindados contra la radiación, por sus caras anterior y laterales con 25 mm. de plomo.

Los depósitos estarán conectados con la arqueta donde vierten los inodoros especiales, situados en las habitaciones de hospitalización.

Dispondrán de:

- Boca para entrada de residuos líquidos y para paso de sondas.
 - Sonda de nivel continuo con seguridad de máximo nivel.
 - Seguridad redundante de máximo nivel.
 - Sonda para colocación del detector de actividad.
 - Boca de desagüe rápido con válvula manual para evacuación de emergencia.
 - Sumidero superior al nivel máximo.
 - Sistema de lavado automático
 - Sistema de recirculado automático.
- ♦ Sistema y dispositivos de llenado y evacuación de residuos líquidos.

El sistema dispondrá de:

- Válvulas motorizadas tele-mandadas, en cada uno de los depósitos, accionadas desde el cuadro de control, para el vertido y la selección del depósito de llenado.
- Bombas sumergibles, en cada depósito, para evacuación controlada de los residuos.

El sistema permitirá:

- Realizar una dilución automática de los residuos con el agua de red fría sanitaria.
- Tomar muestras.
- Medir el caudal de los residuos evacuados y del agua de red fría sanitaria, en los casos en que se haga dilución, y mostrar los valores de los caudales digitalmente.
- Permitirá efectuar un proceso de auto-lavado de cada depósito.

♦ Sistema de control radiológico de la actividad de los residuos almacenados.

El sistema dispondrá de:

- Detector de radiaciones, aislado con Pb y calibrado en MBq/l para I-131,
- Dispositivo que permita la toma de muestras de cada depósito y su posterior medida de la actividad.
- Posibilidad de calibración o verificación externa.

♦ Sistema de control y señalización

El sistema dispondrá de Autómata programado y software con, al menos, las siguientes funciones:

- Activación de alarmas.
- Sistema anti-rebosamiento en cada depósito cuando se alcanza el nivel máximo
- Selección del depósito de llenado y vaciado controlado por el usuario
- Control de tomas de muestras y medida de actividad
- Estimación de la actividad en cada depósito y cálculo de fracción de dilución.
- Control de vaciado de cada depósito
- Medida de caudal evacuado
- Diagnóstico del sistema: Chequeo de válvulas y bombas
- Control de acceso de usuarios para la realización de las funciones anteriores.
- Acceso remoto del Sº técnico controlado por el usuario.
- Conexión con Instalación de Gestión Centralizada del Hospital.

El sistema dispondrá de seta de emergencia, que detendrá inmediatamente las acciones de evacuación y limpieza.

♦ Dispositivos de seguridad.

El sistema dispondrá de los siguientes dispositivos de seguridad:

- Dispositivo de seguridad anti-rebosamiento de los depósitos de almacenamiento y del depósito de trasvase, con alarma visual y acústica.

- Dispositivo de seguridad que garantice que la actividad de salida no supera un límite prefijado por el usuario.

♦ Dispositivos para Gestión de Residuos y mantenimiento del sistema.

El sistema dispondrá de dispositivos para realizar las siguientes funciones:

- Auto-chequeo del correcto funcionamiento de válvulas motorizadas y de bombas, con periodicidad ajustable por el usuario.
- Medición de la corriente de alimentación de las bombas para diagnosticar un posible fallo de las mismas.
- Posibilidad de acceso remoto, para realizar mantenimientos a distancia.

♦ Estaciones de trabajo remotas, para control y visualización.

Se suministrarán dos estaciones de trabajo, que permitirán su conexión con el controlador principal, a través de la red de ethernet del Hospital. Cada una tendrá control de acceso de usuario y en función de los permisos de usuario, permitirá realizar las mismas operaciones que las descritas para el controlador principal.

Las estaciones situadas en el control de enfermería de hospitalización y en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital.

♦ Programa informático para cálculo de fracción de dilución a aplicar

Programa informático que permitirá obtener información acerca del modo y fracción de dilución a aplicar, si fuese necesario, para el vertido controlado de los residuos.

1.2.- Dispositivos para almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.

1.2.1.-Cuatro depósitos para almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos generados en tratamientos metabólicos.

Cada uno de ellos tendrá las dimensiones aproximadas 50 x 50 x 80 cm., las dimensiones reales se ajustarán al tamaño de las salas, se colocarán en la sala almacén de residuos radiactivos.

Fabricados con acero inoxidable de doble pared, estancos y blindados con al menos 20 mm de plomo.

Puertas en cara superior, con rodamientos y guías para desplazamiento horizontal.

1.2.2.-Carro blindado para transporte de residuos radiactivos sólidos generados en tratamientos metabólicos.

Mínimo un carro que tendrá unas dimensiones aproximadas 30 x 30 x 40 cm. Estará fabricado con acero inoxidable de doble pared, estanco y blindado con 20 mm de plomo.

Tendrá una puerta abatible con retenedor, fabricada con acero inoxidable, blindada con 20 mm de plomo.

Ruedas apropiadas para el transporte de cargas pesadas

1.2.3.-Congelador vertical para residuos biológicos.

Tamaño compacto para instalar dentro del almacén de residuos. Blindaje exterior mínimo de 20 mm de Pb. Características:

- Compresor único
- Gases de refrigeración 100% libres de CFC
- Capacidad mínima(litros): 200
- Rango mínima de temperatura, al menos -15º C.

1.2.4.-Balanza para residuos radiactivos sólidos.

- Plato de balanza de acero inoxidable, dimensiones mínimas 40*40 cm.
- Precisión 20 gramos.
- Rango de pesada mínimo de 1Kg y máximo hasta 50 Kg
- Lector digital
- Alimentación con conexión eléctrica y batería.

1.3.- Dispositivos de protección personal

1.3.1.-Tres unidades de mamparas blindadas móviles para protección de personal.

- Blindaje mínimo 25 mm de Pb
- Base de cuatro ruedas para su desplazamiento
- Dimensiones aproximadas 60 cm de ancho, altura desde 60 a 160 cm
- Superficie de fácil descontaminación.

1.3.2.-Un delantal plomado.

- Protección frontal y trasera equivalente a 0,25 mm de Pb.

1.3.3.- Sistema de video vigilancia.

Se instalará en cada una de las habitaciones y almacén de residuos.

Cámaras con infrarrojo y con capacidad de desconexión desde el interior de la habitación, según demanda del paciente.

Se suministrará y se instalará el software necesario para la conectividad y la visualización de las imágenes de las cámaras con las estaciones de trabajo.

LOTE 2.- EQUIPOS DETECTORES DE RADIACIÓN

2.1.- Detector de vigilancia en la entrada de las habitaciones

Se instalarán en cada una de las habitaciones de hospitalización.
Mínimo 3 unidades de detector de vigilancia.

- Tipo Geiger
- Certificado de calibración
- Alimentación a la red
- Indicación digital de la medida
- Medida en tasa de dosis (uSv/h). Escala automática
- Nivel de alarma seleccionable por el usuario
- Alarma luminosa y sonora

2.2.- Detector de vigilancia en el almacén de residuos

- Tipo Geiger
- Certificado de calibración
- Alimentación a la red
- Sonda colocada en el interior. Indicación digital de la medida en el exterior del almacén
- Medida en tasa de dosis (uSv/h). Escala automáticas
- Nivel de alarma (luminosa) seleccionable por el usuario

2.3.- Detector portátil para controles radiofísica.

Mínimo 2 detectores portátiles

- Detector tipo cámara de ionización. Volumen entre 400 y 500 cc.
- Certificado de calibración
- Indicación digital de la medida.
- Medida en tasa de dosis, dosis integrada y registro de tasa de dosis máxima.
- Rango de medida: 0,2 uSv/h – 20 mSv/h en tasa de dosis. 0-500 uSv en dosis integrada
- Escala automática
- Tiempo de respuesta <2 sg
- Exactitud < 10%

2.4.- Detector de contaminación.

Mínimo 2 Detector de contaminación

- Tipo contador proporcional o detector de centelleo
- Superficie de detección mínima 150 cm²
- Certificado de calibración para las energías de Tc99m y I131
- Lecturas en Bq/cm². Indicador digital
- Selección de isótopo a medir
- Debe permitir dos modos de operación: Medida continua, conectado a la red eléctrica o como detector portátil con baterías.

- Soporte de pared que permita dejar libre la superficie de detección para medida de con-taminación en manos.
- Nivel de alarma seleccionable por el usuario

2.5.- Detector de lectura directa

Mínimo tres detectores de lectura directa.

- Capaz de registrar tasa de dosis y dosis acumulada.
- Medida de dosis piel y dosis en profundidad
- Alarma sonora. Nivel seleccionable por el usuario.
- Certificado de calibración
- Tamaño compacto, con pinza de sujeción para colocar en solapa.
- Capacidad de conexión con ordenador
- Software para gestión de uso y registro de datos medidos.

4.- CONDICIONES TÉCNICAS PARA INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS.

La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Investigación, Innovación e Infraestructuras, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y Telecomunicaciones de los Complejos Asistenciales y Hospitales de Castilla y León, vinculando por tanto la aplicación de dichos estándares, al Hospital Universitario de León.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar en el Hospital Universitario de León, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc. y en especial los publicados en <http://www.salud.jcyl.es>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa, dentro del Hospital y entre el resto de los centros sanitarios de la propia Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos o el software asociado a los mismos, deberá poder ser integrada, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.) según condiciones generales respecto al equipamiento TIC de la Dirección General de Investigación, Innovación e Infraestructuras que posibiliten el cumplimiento de lo establecido por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, de la que depende el Hospital Universitario de León.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al Hospital Universitario de León o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Investigación, Innovación e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Los aparatos y equipos médico asistenciales susceptibles de integración con el sistema de información del Hospital, deberán disponer de la conectividad informática adecuada, por ejemplo, Continua Health Alliance, o normas ISO IEEE X73, para su integración con los sistemas de información departamentales de Hospital Universitario de León. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, para su uso completo y adecuado en el Hospital Universitario de León.

5.- GARANTIAS, SERVICIO TÉCNICO Y REPUESTOS.

Garantía.

Mínimo de 2 años. Incluirá las siguientes prestaciones:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Reparación de todas aquellas averías o defectos de funcionamiento, atribuibles a deficiencias del equipo o de sus componentes, incluyendo las calibraciones y/o verificaciones necesarias, conforme a la normativa vigente, durante el periodo de vigencia de garantía ofertado.

El plazo de garantía comenzará a contar desde la fecha del acta de recepción, que tendrá lugar una vez se constató la instalación del sistema/equipo.

Servicio técnico:

Las reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en garantía, en ningún caso podrá ser superior a 48 horas.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos en garantía, serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Repuestos:

El adjudicatario garantizará la existencia de piezas de, como mínimo hasta 10 años después de la instalación.

6.- PLAZO DE SUMINISTRO.

El plazo máximo para el suministro, instalación y puesta en servicio, así como para la realización de las pruebas de funcionamiento del equipamiento objeto del contrato y para la ejecución del Plan de Formación del personal, será de 45 días contados a partir de la fecha de la firma del contrato; estando en todo caso las empresas adjudicatarias sujetas a las directrices que al respecto establezca la Dirección del Hospital.

7.- FORMACIÓN.

El adjudicatario impartirá una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones. Irá dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico

El adjudicatario entregará a las personas asistentes certificados que acrediten sus conocimientos y capacitación para el desarrollo de las tareas para la que fueron formados.

8.- PRUEBA DE ACEPTACION.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

9.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Las empresas licitantes, deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas, comprometiéndose a ofertar la última tecnología disponible en el momento, sin que dichos equipos se encuentren discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

Las empresas licitantes, deberán presentar en el sobre "criterios de valoración que dependen de un juicio de valor", la siguiente documentación, que constituirá un compromiso formal en el caso de resultar adjudicataria:

Se presentarán en soporte papel, y en soporte digital (CD o DVD), pudiendo descargarse el modelo en: <http://www.contratacion.jcyl.es>

La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes, y sobre los procedimientos de integración.

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León
Tel.: 987 23 79 79 - Fax 987 24 10 20 / mbermejoq@saludcastillavleon.es

Manuales. El adjudicatario entregará todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que incluirán como mínimo:

- Manual o información de instalación.
- Manual (información) de uso: Características del equipo/sistema, con explicación detallada de los principios de funcionamiento, de las prestaciones, de los controles, operaciones de manejo, de seguridad, alarmas, y en general funcionamiento del equipo.
- Manual de mantenimiento y técnico, con inclusión de esquemas eléctricos e informáticos.

Toda la documentación será entregada en soporte papel y además en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).

La no presentación de la citada documentación en ambos soportes solicitados dará lugar a la exclusión de la oferta.

León a, 25 de julio de 2016



Fdo: Ignacio Galán Galán
Subdirector de Gestión y SS. GG.