SUMINISTRO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02021

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: PAI1

Unión Europea

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 5
5.1. Requisitos normativos por lote 5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes: 6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 8
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por loteejhec 8
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 16
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 16
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 17
8. VARIANTES TÉCNICAS 17
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 17
9.1. Muestras 17
9.2. Presentación de producto 17
9.3. Visita de obra 17
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 17
11. MODELO DE GESTIÓN 18
11.1. Equipo organizativo 18

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 18
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 19
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 19
12.1. Condiciones de ejecución 19
12.1.1. Condiciones de suministro 19
12.1.1.1. Adquisición del equipo 19
12.1.1.2. Manuales 19
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 20
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 21
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación 22
12.1.5. Formación 23
12.1.6. Garantía 24
12.1.7. Material fungible y/o reactivo 27
12.2. Modelo de control y seguimiento 28
12.3. Programa de trabajo 29

Unión Europea
Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el "SUMINISTRO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá a Osakidetza renovar el equipamiento de braquiterapia en un nivel de primer orden, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3. Procedimiento de adjudicación

Atendiendo al importe de contratación se solicita su contratación por Procedimiento Abierto de acuerdo con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende renovar el actual equipo de braquiterapia del Hospital Universitario Cruces, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las organizaciones a las que van destinas estos equipos son las siguientes Organizaciones Sanitarias Integradas incluyendo los centros de atención primaria y sus hospitales de referencia.

- OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces
    - Hospital Universitario Cruces.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

El suministro que constituye el objeto de este procedimiento de contratación se divide en único lote, constituyendo una oferta base y no admitiéndose variantes. Se trata de la adquisición de un equipo cuyas partes son indivisibles por lo que está justificada su licitación en un único lote.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las clausulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1 (Requisitos técnicos excluyentes por lote). Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se permite que dentro del lote la totalidad de las unidades no sean del mismo modelo siempre que se indique expresamente el número de unidades de cada modelo que conforme la oferta y que la suma de la totalidad de las mismas coincida con el número de unidades solicitadas así que como que todos los modelos cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas. (Apartado 7.1)

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

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

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.

b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.

c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.

d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos El modelo y fecha de instalación, así como la localización.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote 1: Braquiterapia de alta tasa Hospital Universitario Cruces.

- **Equipo proyector de fuente de Alta Tasa de Dosis.**

  Sistema de carga diferida motorizado con 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 1 m. menores que 3 µGy/h (para 10 curios) siendo, en cualquier caso, acorde a las recomendaciones ICRP, DIN y las normas IEC vigentes.

  Número de canales programables, al menos: 40

  Intervalo de pasos de programación menor o igual a 1 mm. y rango mayor o igual a 30cm.

  Capacidad para determinar el rango de actividad de la fuente que tiene en su interior.

  Precisión de posicionamiento de la fuente de al menos ±1 mm.

  Función de simulación que asegura que todos los parámetros y condiciones son las adecuadas para iniciar el tratamiento.

  Retorno automático de la fuente tras fallo de alimentación.

  Sistema manual de retorno de emergencia.

  Velocidad de proyección de la fuente de al menos de 50 cm/s.

  Rodable, dispuesto de frenos en las ruedas y estabilidad suficiente.

  Batería autónoma que en caso de fallo de alimentación permita continuar y concluir tratamientos en curso de 20 minutos o más.

- **Unidad de control computerizada.**

  Panel de control computarizado.

  Sistema de retorno de seguridad automático asociado a la puerta del bunker.

  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/las 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.

Los datos de tratamiento deben poderse transferir por red desde el planificador además de por otro medio independiente de esta red informática.

Programación de tratamientos manuales además de los provenientes del planificador.

Monitorización de la posición de la fuente bajo todas las condiciones.

Monitorización completa y de forma continua del tratamiento, incluyendo, al menos, datos identificativos del paciente.

Sistema que permita que el plan de tratamiento, con todas las sesiones prescritas, se realice en una única importación, de forma que impida la administración de más sesiones de las pautadas.

Dispondrá de base de datos de los/las pacientes.

Dispondrá de seguridades de la base de datos de los/las pacientes con posibilidad de recuperar pacientes individualmente.

Sistema de backup/restore cuando el/la usuario/a lo requiera.

Impresora láser A4.

- **Sistemas de seguridad.**

  Sistema de seguridad tras fallo de alimentación eléctrica por medio de batería independiente en el equipo de carga diferida.

  Sistema de seguridad por detección de puerta del bunker abierta.

  Pulsador de parada de emergencia en bunker y puesto de control.

Sistema de seguridad que impida uso no autorizado.

Sistema de retracción manual de la fuente en caso de fallo de todos los sistemas.

Sistema de detección de corrección de las conexiones indexador-tubo de transferencia-aplicador previa al tratamiento.

Sistema de alimentación ininterrumpida en la unidad de control de tratamiento que, en caso de fallo de alimentación, permita la operación de la consola y del detector de radiación de área durante al menos 30 minutos.

Contenedor de emergencia.

Detector de radiación de área con señal luminosa en el acceso a la sala conectada con la puerta que indique el funcionamiento del equipo.

Sistema de vigilancia mediante cámaras de circuito cerrado de TV controlado desde la unidad de control con zoom y encuadre automático.

Sistema de intercomunicación sala- puesto de control.

Sistema de dosimetría de área.

Equipamiento completo para la actuación en caso de emergencia (según plan de emergencia), incluido simulacro de emergencia con periodicidad anual.

Dosímetro portátil de lectura directa.

- **Aplicadores y accesorios.**

  <u>TUMORES CUTANEOS</u>

  - 1 conjunto APLICADOR DE CONTACTO para tratamiento de piel compuesto al menos de los siguientes elementos de similares características y funcionalidades
    - Diámetros de 20 mm y 30 mm.
    - Dos reglas graduadas de localización.
    - Adaptador para cámara de ionización para control de calidad.

  <u>GINECOLOGICO</u>

  - 1 conjunto APLICADOR VAGINAL segmentado compatible con TC y RM (de 3 Teslas o más) compuesto al menos por los siguientes elementos o de similares características y funcionalidades:
    - Sondas intrauterinas de entorno a 15º, 30º y 45º.

- Juego de cilindros segmentados de 20, 25, 30 y 35 mm de diámetro para composición de longitudes requeridas.
- Sistema de fijación perineal.
- Caja de esterilización.

- 1 conjunto APLICADOR VAGINAL MULTICANAL NO segmentado compatible con TC y RM (de 3 Teslas o más) compuesto al menos por los siguientes elementos o de similares características y funcionalidades:
  - Sondas intrauterinas de entorno a 15º, 30º y 45º.
  - Juego de cilindros segmentados de 25, 30 y 35 mm de diámetro para composición de longitudes requeridas y tratamientos periféricos.
  - Sistema de fijación perineal.
  - Caja de esterilización.

- 1 conjunto APLICADOR GINECOLÓGICO INTERSTICIAL para tratamiento de tumores de cérvix
  - Ovoides de 15, 20 30 y 35 mm con orificios para tratamiento intersticial.
  - Sonda uterina de 0 mm. Sonda intrauterina interstgicial
  - Sondas uterinas de 40, 50, 60 y 70 mm y angulaciones 15˚ y 30 ˚
  - Retractor rectal de 20, 30 y 40 mm
  - Caja de esterilización

- 1 conjunto APLICADOR DE ANILLO de angulación con opción para implante intersticial trans-perineal para tratamiento de cérvix, parametrio próximo y parametrio extenso a través de zona perineal así como tratamiento vaginal, compatible con TC y RM (de 3 Teslas o más) y compuesto al menos por los siguientes elementos o de similares características y funcionalidades:
  - Tubo intrauterino especial “0”.
  - Tubos intrauterinos de 15º de las siguientes longitudes 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm necesarios para su utilización. Con sistema de guiado de agujas en el anillo y en el tándem.
  - Tubos intrauterinos de 30º de las siguientes longitudes 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm necesarios para su utilización. Con sistema de guiado de agujas en el anillo y en el tándem.
  - Medialunas circulares de 22 mm, 60º de inclinación.

- Medialunas circulares de 26 mm, 60º de inclinación.
- Cápsulas vaginales de 22 mm.
- Cápsulas vaginales de 26 mm.
- Agujas plásticas parametrizables con sistema de fijación al aplicador y fiadores 20 agujas y 12 fiadores.
- Sistema de fijación del conjunto aplicador.
- Caja de esterilización.

- Se incluirá un sistema de sujeción compatible con TAC y RM para todo tipo de aplicadores ginecológicos CT/RM con el objeto de la inmovilización de dicho aplicador durante el tiempo del tratamiento.

MAMA

- 1 conjunto APLICADOR PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA sistema avanzado para APBI (Accelerated Partial Breast Irradiation).
  - Puente de mama CT/MR compatible con RM de 3 Teslas o más.
  - Conjunto de levas para fijación del puente.
  - 5 pares de plantillas de doble plano con espacio de agujeros de 10 mm con Sistema de París.
  - 5 pares de plantillas de doble plano con espacio de agujeros de 16 mm con Sistema de París.
  - 4 pares de plantillas de triple plano con espacio de agujeros de 10 mm con Sistema de París.
  - 4 pares de plantillas de triple plano con espacio de agujeros de 16 mm con Sistema de París.
- Sistema de corte y moldeado para la aplicación de máximo confort para el tratamiento del paciente
  - Herramienta de moldeado.
  - Herramienta de corte.
  - Cargador de baterías.
  - Baterías.
  - Herramienta de moldeado.
- Tubos de transferencia 4F para el sistema de tratamiento de mama para APBI (Tratamiento Parcial Acelerado de Mama) 20 tubos.
- Sistema de fungibles para el tratamiento de 10 pacientes de mama. 10 kits de 18 unidades de 240 mm. Cada kit incluye:
  - 18 x agujas abiertas de inserción.

- 18 x tubos de 30 cm x 6F con botón.
- 18 x agujas romas de 240 mm.
- 18 x botones numerados.
- 18 x sistema de fijación numerado para cada aguja roma.
- 18 x agujas romas de 240 mm.

PROSTATA

- 2 conjuntos PLANTILLAS PARA TRATAMIENTO DE BRAQUITERAPIA DE PRÓSTATA.
  - Dos juegos. Prostate Stepper template 6 F con soporte
  - 2 rejillas graduadas relacionadas al ecógrafo en servicio.
  - Agujas. 60 unidades. Trocar neddles 20 cm.
  - Aguja Obturador 20 cm para trocar (diamante) 20 unidades

- **Tubos de transferencia.**

  Tubos de transferencia con terminales compatibles para los aplicadores que se oferten.

  Dispondrá de sistema de control sobre apertura y conexión de los tubos de transferencia.

  La diferencia entre el diámetro interior del tubo de transferencia y el diámetro exterior de la fuente no será superior a 0.5mm.

- **Control de calidad.**

  Insertos adecuados para poder calibrar las fuentes en la cámara de pozo existente en el centro (Cámara HDR Tipo 33004 de PTW). Se incluirá un certificado de calibración del conjunto cámara electrómetro (modelo indicado) del propio centro acreditado por un laboratorio autorizado por el CSN para el nuevo conjunto inserto-cámara-electrómetro.

  Regla graduada para ver posición de la fuente a través de sistema de video u otros maniquíes equivalentes de verificación de posicionamiento de fuentes virtual y real.

- **Planificador.**

Se suministrará un puesto de planificación independiente y específico para braquiterapia de alta tasa de dosis.

Hardware de última generación y altas prestaciones dispondrá de:

- Pantalla tipo TFT LCD de al menos 24", posibilidad de conectar 2 pantallas
- Disco duro de al menos 2 TB.
- Tarjeta gráfica de al menos 1 GB RAM.
- Memoria RAM de al menos 32 GB.
- Impresora láser color A4.
- Unidad de alimentación ininterrumpida que permita que la(s) estación(es) esté(n) operativa(s) al menos 10 minutos tras fallo de la alimentación convencional.
- Sistema de backup o sistemas de doble disco duro en espejo que proteja el software y datos del paciente.

Software suministrado tendrá operativas aplicaciones para:

- Selección de pacientes.
- Contorneo.
- Registro y procesado de imágenes CT, MRI, PET con opción de fusión de varias modalidades.

Biblioteca de aplicadores

- Identificación del aplicador y colocación de la fuente automáticas
- Navegación 3D para digitalización de aplicadores y catéteres
- Plantillas de planes
- Localización manual y automática de las posibles posiciones a partir de información exclusiva del TC.
- Evaluación de planificación con cálculo de histogramas dosis volumen y evaluación simultánea de varios planes en la misma estación de trabajo.

- **Equipamiento para tratamiento próstata HDR en tiempo real.**

  Se aportará 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 y deberá ser compatible con Ecógrafo, sondas y equipamiento del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Cruces.

El Software suministrado tendrá operativas aplicaciones para:

- Transferencia de imágenes de ultrasonido digital a través de conexión Ethernet directa.
- Captura automática de imágenes transversales o longitudinales.
- Registro, visualización de volúmenes adicionales de imágenes importadas en formato DICOM y posibilidad de fusión de imágenes.
- Herramienta de ayuda a la colocación automática virtual de las agujas.
- Opción de definición automática de posiciones de parada basadas en la intersección con la estructura objetivo o definición manual para delimitar el rango de posiciones de parada deseada.
- Visualización en tiempo real de la colocación de las agujas, incluida la visualización de las posiciones de parada e indicadores de cobertura.
- Adaptación y ajuste de las posiciones de las agujas en tiempo real con cálculo dinámico de dosis.
- Optimización Inversa de plan de tratamiento en función de los objetivos de dosis y tiempos definidos.
- Posibilidad de definición de alertas de calidad dosimétrica.
- Análisis dosimétrico por sectores.
- Visualización de Dosis volumen histograma en gráfico y tablas.

- **Red informática**

  Entrega e instalación del software y de todos los elementos físicos necesarios que permitan la conexión informática por red de todos los elementos incluidos en este contrato susceptibles de ser conectados, así como la conexión con la red ARIA propiedad del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Cruces, así como la conexión con la red general del Hospital (PACS) para importación/exportación de imágenes y datos del paciente y tratamiento.

- **Conectividad.**

El equipamiento contará con los elementos necesarios para tener operativos los servicios DICOM3:

- Basic GreyscalePrint SCU
- Storage SCU/SCP
- Storage Commitment SCU
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCU/SCP
- Modality Performed Procedure Step SCU
- Worklist SCU

El equipamiento suministrado contará con los elementos necesarios para tener operativos los servicios DICOM RT:

- RT Image
- RT Dose
- RT Structure set
- RT Brachytreatment record

- **Fuente.**

  Fuente encapsulada de alta tasa de dosis de Ir-192 de dimensiones máximas 0,9 mm X 5,0 mm y actividad nominal de la carga de 370 GBq (10Ci). Se suministrará con una frecuencia de cuatro veces al año a coordinar con el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Cruces, incluyendo en cada sustitución la retirada de la fuente agotada.

  La oferta deberá incluir el suministro de la primera fuente para el inicio de la actividad y de tres fuentes adicionales para el periodo de garantía de 12 meses solicitado.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación del equipo de braquiterapia viene establecido en el punto 2.1 del presente documento. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y la OSI a la que va destinada, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

El personal de la empresa no tendrá vinculación con OSAKIDETZA y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: Existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que pondrá a disposición del contrato, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

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

12.1.1.1. Adquisición del equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

12.1.1.2. Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
b. 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 previsto a su uso diarios, etc.
c. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios,

operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

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

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada (OSI de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad (Servicio de Radiofísica). En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración

técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a. Las necesidades de espacio físico útil necesario
b. Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
c. Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
d. Necesidades de espacio físico útil necesario.
e. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f. Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si los hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier obra, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:

a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.
b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.
c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.
d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.
e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

En el lugar donde se desarrolle la inversión y durante la realización de la misma, se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación un cartel temporal de tamaño significativo (ejemplo A3) que incluya los logos Plan INVEAT (se remitirá un enlace para la descarga de logos con una mayor calidad así como formato del cartel), que ocuparán al menos el 25% del total y aquella información que se considere junto con “Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la inversión C18.I1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología del SNS, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España “.

Este cartel temporal podrá permanecer durante los tres meses siguientes a la recepción de las obras y tras finalizar ese plazo (siendo un plazo máximo) se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación en un lugar bien visible para el público, una placa permanente que cumpla las características mencionadas anteriormente.

12.1.5. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

12.1.6. Garantía

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo

a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
b. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de UN AÑO, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

   Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

c. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

   El adjudicatario entregará al servicio técnico de la OSI las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

   El adjudicatario 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 ubica el equipo.

d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
    - Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
    - En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
    - Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

e. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

   Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.

f. El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

   Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

   Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

   Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, 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 Hospital y/o a quien éste designe.

j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.
k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 72 horas.
l. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

12.1.7. Material fungible y/o reactivo

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible y/o reactivo, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a. Consumo de unidades por tratamiento.
b. Tipo de fungible y/o reactivo.
c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d. Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

12.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de Control de Calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un Acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer Comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un mes después de firmado el contrato un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetza/
Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. **Xabier Ibarzabal Astigarraga**

Documento firmado por: XABIER IBARZABAL ASTIGARRAGA
En la fecha 16.11.2021 10:07:03 CET