

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

**GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALERAKO PET-TC SISTEMA BATEN
HORNIKETA, INSTALAKUNTZA ETA EGOKITZEKO OBRAK BARNE /
SUMINISTRO DE UN SISTEMA PET-TC, INCLUIDAS LAS OBRAS DE
ADECUACIÓN Y DE INSTALACIONES, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
CRUCES**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02926

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: PAI3

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: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:	4
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:	4
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES:	5
5.1. Requisitos normativos por lote.....	5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:	5
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	5
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES:	6
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	6
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	14
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	14
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	14
8. VARIANTES TÉCNICAS:.....	15
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:	15
9.1. Muestras	15
9.2. Presentación de producto	15
9.3. Visita de obra	15
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA:.....	15
11. MODELO DE GESTIÓN:	15
11.1. Equipo organizativo.....	15
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	16
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	16

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

TRABAJO:	16
12.1. Condiciones de ejecución	16
12.1.1. Condiciones de suministro	16
12.1.2. Adquisición del equipo	16
12.1.3. Manuales	17
12.1.4. Condiciones de aceptación e instalación del equipo	17
12.1.5. De los requisitos de entrega e instalación	18
12.1.6. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación	18
12.1.7. Formación	19
12.1.8. Garantía	20
12.1.9. Material fungible y/o reactivo	22
12.2. Modelo de control y seguimiento	23
12.3. Programa de trabajo	24

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente contrato es el “SUMINISTRO DE UN SISTEMA PET-TC, INCLUIDAS LAS OBRAS DE ADECUACIÓN Y DE INSTALACIONES, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE 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 al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces y a la OSI Ezkerralde-Enkarterri Cruces renovar su parque de PET-TC 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 parque de PET-TC del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Cruces, adaptándolo a las necesidades del servicio implicado 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

La organización a la que va destinada este equipo es la OSI Ezkerralde-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario de Cruces.

3. LOTES: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:

- 1 Lote: SUMINISTRO DE UN SISTEMA PET-TC, INCLUIDAS LAS OBRAS DE ADECUACIÓN Y DE INSTALACIONES, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas 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: Requisitos técnicos:

- Sistema híbrido integrado de tomografía axial computerizada y tomografía por emisión de positrones, controlado por una consola de adquisición que permita la fusión automática de ambas imágenes, con las especificaciones y características generales atendiendo a la composición mínima que a continuación se indican:

7.1.1.1. SISTEMA PET:

- Scanner de adquisición y proceso de estudios de PET estáticos, dinámicos, gated y rastreos de cuerpo entero con adquisición / reconstrucción.

a. GANTRY:

- La longitud de barrido del PET deberá ser igual o superior a 170cm. (Considerando la longitud de barrido por el conjunto PET-TC).
- Diámetro del gantry disponible para el paciente debe de ser, por lo menos, igual a 70cm. y compatible para planificación de radioterapia.
- Deberá incluir paneles de control del sistema.
- Alineamiento del paciente. El tomógrafo debe disponer de un sistema de alineamiento láser para el posicionamiento del paciente.

b. SISTEMA DE ADQUISICION DE IMAGEN:

- El sistema de detección deberá basarse en un sistema coronal de cristales cerrado alrededor del paciente.
- Numero de cristales detectores, que formarán un anillo completo, superior a 10.000 unidades.
- Deberá incluir obligatoriamente fotodiodos de silicio. Explicar la estructura y diseño de los mismos. Debe proporcionar un muestreo isotrópico de la distribución de la actividad en todas las direcciones del espacio.
- Debe ser capaz de trabajar con los isótopos habituales de PET (11C, 13N y 15O).
- Con adquisición simultánea en 3D.
- Deberá permitir la adquisición estática, dinámica, gated y rastreo de cuerpo entero.
- El campo de visión (FOV) axial efectivo será superior a 23cm.
- El campo de visión (FOV) transaxial será superior a 55cm
- La corrección de atenuación será realizada mediante la imagen de transmisión obtenida por el sistema TC.
- Todas las especificaciones deberán basarse en las mediciones realizadas sin alterar los parámetros del equipo, según se relaciona en la publicación de Estándares de NEMA NU2-2012.
- Esto incluye:
- Indicar resolución transaxial a 1 y 10 cm. del centro del campo de detección y resolución axial a 1 y 10 cm del centro del campo de detección. (Estos valores se refieren a las mejores características de funcionamiento que puede ofrecer el equipo.
- Indicar sensibilidad del sistema en cps/kBq.
- Indicar los tiempos de reconstrucción por cama (128x128 incluyendo correcciones, indicar modo de reconstrucción).
- Si el equipo dispone de sistemas que sean capaces de mejorar los valores de los parámetros fundamentales de funcionamiento del mismo, pero que no se vean reflejados en las valoraciones realizadas según NEMA, describirlos, especificando los parámetros afectados y los resultados obtenidos.
- Expresar el tiempo medio empleado en la realización de los estudios más frecuentes a un paciente estándar (expresando la metodología de adquisición, altura y peso del paciente, así como dosis inyectada).

7.1.1.2. MESA DE EXPLORACION:

- Mesa del paciente con soporte montado sobre raíles y diseño de plano voladizo reforzado, para garantizar mínima deflexión y posicionamiento consistente entre exploraciones PET y TC.
- Control: Los movimientos horizontales y verticales de la mesa deben de estar monitorizados eléctricamente y con control computarizado desde paneles de control independientes a ambos lados del gantry. Posibilidad control desde sala de exploración y desde la consola del explorador.
- Lectura de posición de la mesa: debe de existir una indicación digital de la posición vertical y horizontal de la mesa localizada junto a los paneles de control.
- Soporte: con deflexión mínima a lo largo de todo el campo axial de visión y capacidad para soportar un peso de paciente superior a 170kg.
- Límites en los movimientos. La posición más baja deber ser menor de 70cm. desde el suelo hasta el borde superior del tablero. El movimiento horizontal debe ser capaz de cubrir un campo mínimo de exploración PET-TC de 170cm.

- Seguridad en el movimiento vertical: debe de existir algún dispositivo de seguridad que evite movimientos accidentales que pudieran causar daño al paciente.
- Parada de emergencia: debe disponerse de un método accesible desde todas las posiciones del operador en el sistema, para interrumpir cualquier movimiento.
- Cortocircuito de emergencia: mecanismo que permita la retirada manual de la mesa desde el gantry, cortocircuitando el control motorizado eléctrico.
- Deberá incluirse tablero para estudios de planificación de radioterapia.

7.1.1.3. CT MULTICORTE:

- El TAC debe poder funcionar independientemente del PET. Será un tomógrafo espiral (helicoidal) que proporcione un rango completo de aplicaciones clínicas de alto rendimiento y alta eficiencia para la obtención de una excelente calidad de imagen y disponga de sistemas para minimizar las dosis al paciente.
- Deberá reunir las siguientes características:
- El TC será diagnóstico. Permitirá la adquisición simultánea en un sólo scan que permita imagen TC diagnóstica y de corrección de atenuación de imagen PET.
- Scanner e Adquisición y Proceso de imagen topográfica, debiendo permitir la corrección de atenuación de la imagen PET y la imagen TC diagnóstica.

a. GENERADOR DE RAYOS X:

- Generador de alta frecuencia silencioso y controlado por microprocesador con sistema de autocomprobación automática integrado para el control constante del funcionamiento y programación anatómica.
- Potencia. Mínima de 45 Kw.
- Tensión de tubo en KV. Rango de selección de kV.
- Selección de tensión como mínimo hasta 140 kV.
- Capacidad de corriente. Se indicarán los mA máximos seleccionables para cada kV.

b. TUBO DE RAYOS X:

- De ánodo giratorio.
- Potencia. Mínima 45 kw.
- Apto al menos para una tensión de 140 Kv.
- Capacidad calórica del ánodo mínima: 4 MHU.
- Tasa de disipación calórica máxima de ánodo: superior a 700.000 Hu/min.
- Tamaño de los focos según el estándar IEC 336/93.
- Sistemas de reducción de dosis: modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA. en ejes X-Y-Z.
- Indicar:
 - Potencia nominal del tubo.
 - Velocidad de rotación del ánodo.
 - Tamaño del foco fino y del foco grueso.
 - Tipo refrigeración del tubo.
 - Disipación calórica total: ánodo + coraza en HU/min.

- Sistema de control de dosis a los pacientes, con sistema de registro.

c. GANTRY:

- Tiempo de rotación inferior o igual a 0,4 segundos.
- Diámetro del gantry disponible para el paciente debe de ser, por lo menos, igual a 70cm.
- Campo de visión transversal (F.O.V.) (field of view): igual o superior a 50cm.

d. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN:

- Mínimo de 64 cortes por rotación completa.
- Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 1 mm.
- La matriz mínima de Adquisición / Reconstrucción 512 x 512 y de Presentación de imagen será de 1024 x 1024.
- Se deberá especificar el número y tipo de detectores utilizados. Los detectores serán cerámicos o de estado sólido.
- El campo de visión (FOV) será como mínimo 50cm. valorándose valores superiores.
- Indicar sistema de corrección de artefactos de truncación.
- Longitud del topograma.
- Resolución en alto contraste (especificar el valor al % de la MTF) y bajo contraste.
- Sistema de modulación de dosis de radiación automático. Especificar CTDI (120 Kv, 100 mAs, 360º rotación) para cabeza y cuerpo.

7.1.1.4. ESTACIONES DE ADQUISICION Y PROCESADO:

a. CONSOLA DE OPERACIÓN DE CONTROL Y ADQUISICION PET, TC Y PET/TC:

- Será una consola con capacidad para gestionar las adquisiciones y para la reconstrucción avanzada y rápida de los estudios adquiridos, que permita valorar la bondad de los mismos. Dispondrá del software referido en el apartado correspondiente.
- Capacidad multitarea que le permite realizar simultáneamente adquisición y reconstrucción, al mismo tiempo que visualización, procesado y análisis de imagen y archivo, impresión y envío de imágenes.
- Sistema de comunicación verbal con el paciente y sistema de transmisión automática de instrucciones al paciente, previamente programadas por el usuario.
- Sistema combinado que debe controlar las exploraciones de PET, TC y PET/TC.
- 2 monitores color TFT de al menos 19" y resolución mínima 1.280 x 1.024.
- Se indicará la arquitectura de la consola, especificando las características técnicas y funciones de cada componente, así como las características técnicas y funcionalidad de cada uno de los monitores incluidos.
- El equipo incluirá todos los dispositivos necesarios y adecuados para la Conexión a la red del Servicio y del Hospital.
- Deberá incluir protocolos de adquisición y proceso, así como la posibilidad creación de protocolos adaptados al usuario.

- Especificar algoritmos y filtros de reconstrucción utilizados en la imagen PET.
- Especificar posibilidades de interacción del usuario con la aplicación de los mismos. Deberán especificarse los tiempos de reconstrucción en matriz 128x128 con todas las correcciones efectuadas para cada uno de los algoritmos de reconstrucción y cada modo de adquisición.
- Posibilidad de telemantenimiento.

Software general de la consola de operador:

- El sistema deberá aceptar datos de pacientes mediante diversos sistemas. Esto incluye introducir datos con el teclado o transferir una lista de trabajo por la red.
- DICOM Worklist: Módulo de software para aceptar listas de datos de pacientes y requisitos desde un sistema de información radiológica (RIS) mediante la función "Get Worklist" de DICOM.
- En casos de urgencia, será posible el registro rápido.
- El sistema PET-TC estará programado con un gran número de protocolos de examen predefinidos.
- Será posible moverse interactivamente con el ratón por el volumen de imagen del examen en curso.
- Será posible visualizar de forma simultánea las imágenes de varios exámenes para compararlas.
- Funciones para la evaluación, documentación y archivo.
- MPI (proyecciones de máxima intensidad)
- SSD (display de superficies sombreadas)
- MPR (reconstrucciones multiplanares)
- Software para la reconstrucción de proyecciones oblicuas a partir de las imágenes de una espiral.
- Software que posibilite la reconstrucción de las imágenes TAC directamente después de la adquisición.
- Software para la evaluación dinámica de la intensidad del contraste en órganos y tejidos.
- Software de grabación en formato DICOM de estudios PET-TC en CD o DVD.
- El equipo deberá de incluir la capacidad de adquisición con gated respiratorio combinando diversos modos (estático, "gated", dinámico) en un sólo scan.
- Deberá incluir:
 - Sistema de adquisición y reconstrucción 4D respiratorio para PET y para TC
 - Sistema de adquisición y reconstrucción 4D cardiaco para PET y para TC
 - Sistema de reconstrucción iterativo TC que incluya (como mínimo) los datos brutos. (certificado por organismo internacional independiente)
 - Debe permitir la transferencia de las imágenes adquiridas.
- Deberá cumplir obligatoriamente el estándar DICOM 3.0. Se debe aportar el "conformance statement".

b. ESTACIONES DE TRABAJO (REVISIÓN Y PROCESADO):

- Los licitadores deberán ofertar lo siguiente:
 - Propuesta de flujo de trabajo basadas en una arquitectura Cliente – Servidor (licencias flotantes), por lo que al menos 8 usuarios pueden estar empleando de forma simultánea toda la potencia de sus aplicaciones. Los usuarios podrán conectarse desde cualquier puesto cliente (PC, Estación del PACS, Estación de trabajo, etc.) que esté conectado a la red del hospital, ya sea desde dentro o fuera del mismo.

- La propuesta puede o no incluir estaciones de trabajo. Se describirán las características de las estaciones de trabajo ofertadas en caso de ser así (marca, modelo, nº de procesadores, capacidad de memoria RAM, capacidad de disco duro y sistema operativo, tipo de monitor y tamaño, funciones, grabador / reproductor CD / DVD, etc.).
- Describir las características del servidor ofertado.
- Indicar si es capaz de realizar la fusión de imágenes entre estudios de otras modalidades (resonancia, gammacámaras, TC externo...) provenientes de otros equipos, e imágenes obtenidas en el propio equipo
- Deberán poderse visualizar simultáneamente distintas imágenes, de diferentes tamaños y modalidades.
- Deberá disponer de los elementos necesarios para la conexión a la red del hospital y su integración en el sistema PACS del mismo, así como para la comunicación con las impresoras en red y resto de gammacámaras del servicio y la red interna del Servicio de Medicina Nuclear.
- Deberá permitir la fusión automática de imágenes PET-TC. Indicar si es posible la fusión no automática y describir.
- Permitirá definición de áreas de interés (ROI) y análisis estadístico de las mismas.
- Especificar posibilidades geométricas de definición de regiones y datos calculados. Se deberá especificar el servicio DICOM sobre el que se basa el almacenamiento de esta información.
- Permitirá la obtención automática del valor SUV.
- Intercambio de datos de imagen con unidades de RM y sistemas de planificación de radioterapia, así como con estaciones de trabajo y routers que soporten DICOM 3,0.
- Conectividad DICOM 3.0 full. (enviar/recibir, consultar/recuperar, impresión, worklist (HIS/RIS), almacenamiento y MPPS. Se debe aportar el "conformance statement". Deberá disponer de DICOM RT. Compatible con el PAC del Hospital.
- Intercambio de datos de imagen con unidades de RM y sistemas de planificación de radioterapia, así como con estaciones de trabajo y routers que soporten DICOM 3,0.

7.1.1.5. SOFTWARE:

- Se indicará claramente el software incluido en cada una de las estaciones ofertadas. Se incluirá del software necesario para la adquisición, procesado de imágenes y control de calidad.
- Deberá disponer de reconstrucción iterativa. Deberán especificarse el resto de los algoritmos que estén disponibles, especificando sus principales características y posibles limitaciones.
- El software del TC deberá disponer de procedimientos de corrección de elementos metálicos.
- Deberá disponer de la posibilidad del procesado automático de las imágenes, incluyendo corrección de atenuación, corrección de scatter, reconstrucción iterativa, normalización, suavizado, filtrado, etc. Deberá poder presentar las imágenes de las proyecciones de cuerpo entero en modo cine, así como cortes volumétricos coronales, transversales y sagitales.
- El usuario debe poder definir el campo de visión transversal para la reconstrucción. El programa de reconstrucción debe soportar matrices de, al menos, 128 x 128 para PET y 512 x 512 para TC y matriz de display de 1024 X 1024.
- Deberá indicar las herramientas de tratamiento de imagen que se ofertan: Zoom (o Magnificación); Zoom Activo, modo inverso de niveles de gris; Variación interactiva de los niveles de gris; Configuraciones predeterminadas de window level; Detección de Bordes; Histograma. Rotación y

giro especular de las imágenes; Filtros de realce de estructuras; Visualización de la información DICOM de la imagen.

a. SOFTWARE AVANZADO:

- Oncología.
- Cardiología.
- Neurología.

b. SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD:

- Deberá incluirse todo el software necesario para control de calidad y calibración del equipo.
- Deberá disponer de procedimientos diarios y periódicos de Control de Calidad, y verificación del estado del equipo.
- Para los controles de calidad se tomarán como referencia preferentemente las normas NEMA UN-2012, el RD de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear, y el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, además de las normas propias del fabricante.

7.1.1.6. CONECTIVIDAD:

- Las estaciones de trabajo del sistema PET / TC estarán preparadas para la conexión a una red local Ethernet para la comunicación con:
 - Impresoras que estén en red.
 - Estaciones de Trabajo de diagnóstico y terapia.
 - Sistemas RIS / HIS / PACs.
 - Routers de teleradiología.
- Las estaciones deberán soportar DICOM 3.0. para la transferencia de información entre unidades compatibles con DICOM de diferentes fabricantes.
- Será posible el intercambio de datos de imagen con unidades de RM y sistemas de planificación de radioterapia, así como con estaciones de trabajo y routers que soporten DICOM 3.0.
- La funcionalidad DICOM dispondrá al menos de las siguientes prestaciones según el documento "DICOM CONFORMANCE STAMENT":
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU / SCP.
 - Storage Commitment SCU.
 - Query / Retrieve SCU.
 - Verification SCU / SCU.
 - Modality Worklist SCU.
 - Modality Performed Procedure Step.
 - DICOM RT.

7.1.1.7. BASES DE DATOS DE PACIENTES:

- Se dispondrá de programas de utilidades para acceso a los estudios almacenados en la base de datos de los pacientes, que contendrán junto a los datos de imágenes, toda la información relativa a la exploración, como parámetros de adquisición, parámetros de reconstrucción e información general del paciente.

- Contará con programas preparados para la exportación de archivos de imagen, incluyendo las proyecciones volumétricas con movimientos de rotación para paquetes ofimáticos del sistema operativo Windows.
- Las bases de datos generadas por el sistema deberán cumplir el protocolo DICOM de forma que los backups totales o parciales realizados en soporte extraíble sean reconocibles e utilizables por otro equipo DICOM.

7.1.1.8. ACCESORIOS:

- Deberán suministrarse los accesorios necesarios y apropiados para las calibraciones rutinarias y para los controles de calidad del equipo (tanto de PET como de TC).
- Se deberá incluir un activímetro en la oferta.
- Se deberá incluir un Inyector de contraste suspendido a techo en la oferta.

a. SOPORTES DE POSICIONAMIENTO:

- Se incluirán los soportes para el posicionamiento reproducible de los maniqués y los blindajes necesarios para su almacenamiento entre otros:
 - Apoya cabeza ergonómico.
 - Kit de accesorios de posicionamiento de paciente compuesto por:
 - Colchonetas de posicionamiento.
 - Soporte de cabeza con juego de almohadillas.
 - Soporte de brazos para exploraciones de paciente con brazos por encima de la cabeza.
 - Soportes de piernas (13 y 18cm. aproximadamente).
 - Soporte de fijación para niños.
 - Juego de cintas de fijación de distintos tamaños.

b. MANIQUES:

- Deberán suministrarse los maniqués NEMA necesarios y apropiados para las calibraciones rutinarias y para los controles de calidad del equipo (tanto de PET como de TC), así como el fantoma de control de calidad de precisión de co-registro de la imagen PET-TC. Se incluirán los soportes para el posicionamiento reproducible de los maniqués, tablero para radioterapia, sistema de láseres externos, fuentes radiactivas y sistema de refrigeración. y, si se precisaran, los blindajes necesarios para su almacenamiento.

c. SISTEMA DE SINCRONIZACIÓN RESPIRATORIA:

- Deberá suministrarse un sistema que permita adquirir estudios PET y TC con sincronización respiratoria. Se realizará una descripción del mismo.

d. SISTEMA DE SINCRONIZACIÓN DEL ECG:

- Deberá suministrarse un sistema que permita adquirir estudios PET y TC con sincronización del ECG. Se realizará una descripción del mismo.

e. TABLERO PLANO PARA RADIOTERAPIA:

- Tablero plano de fibra de carbono específico para exploraciones de pacientes que van a ser sometidos a tratamientos de radioterapia.

f. SISTEMA DE LÁSERES EXTERNOS:

- Deberá suministrarse un sistema de láseres externos de posicionamiento para radioterapia. (Modelo a definir para unificar con el que hubiera en el Servicio de Radioterapia).

g. FUENTES RADIATIVAS:

- En origen, el equipo vendrá provisto de las fuentes necesarias para las calibraciones necesarias. Agotadas estas fuentes, su reposición correrá a cargo del Hospital.

h. SISTEMA DE REFRIGERACION:

- Se suministrarán los sistemas de refrigeración necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo, así como de sus sistemas de control.

7.1.1.9. FORMACION DE PERSONAL:

- Deberá indicarse en la oferta el plan de formación del equipo (destinatarios, metodología, duración). Dicha formación irá dirigida mediante cursos al personal facultativo correspondiente y a los servicios implicados en el presente expediente (Servicio Medicina Nuclear, Servicio de Radiofísica, Servicio de Electromedicina, etc.). Parte de la formación deberá realizarse en el propio equipo instalado.

7.1.1.10. TÉCNICO ESPECIALISTA:

- Las empresas licitantes deberán garantizar un servicio técnico óptimo ante posibles averías y repuestos con un tiempo de respuesta inferior a 2h.

7.1.1.11. HUMANIZACIÓN:

- Las empresas licitantes en su propuesta deberán incluir una propuesta de humanización de la sala donde irá ubicado el equipo objeto del presente expediente apropiada y acorde a las necesidades del servicio.

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

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 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:

12.1.2. 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.

12.1.3. 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.

12.1.4. 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. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de la propia OSI, 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.

12.1.5. 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 lo 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.

12.1.6. 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 “en bilingüe (euskera y castellano).

Este cartel temporal podrá permanecer durante los tres meses siguientes a la recepción del suministro y obra 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.

12.1.7. 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.

12.1.8. 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 mínimo 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.

12.1.9. 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. Iker Guinea Jimenez

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ
En la fecha 21.12.2021 08:57:07 CET