# BALDINTZA TEKNIKO PARTIKULARREN AGIRIA

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

**OSATEK SA SOZIETATE PUBLIKOAREN TXAGORRITXUKO UNITATERAKO ERRESONANTZIA MAGNETIKO BATEN HORNIDURA, EGOKITZAPEN- ETA MANTENIMENDU-LANAK BARNE**

SUMINISTRO DE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA LA UNIDAD DE TXAGORRITXU DE LA SOCIEDAD PÚBLICA OSATEK SA, OBRAS DE ADECUACIÓN Y MANTENIMIENTO INCLUIDOS

**2024/0002**

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

## 1. OBJETO

El objeto del presente documento es describir las características técnicas que debe reunir el equipamiento y el mantenimiento del procedimiento que se convoca para la adquisición de "SUMINISTRO DE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA LA UNIDAD DE TXAGORRITXU DE LA SOCIEDAD PÚBLICA OSATEK SA, OBRAS DE ADECUACIÓN Y MANTENIMIENTO INCLUIDOS", así como las condiciones del suministro, su instalación, puesta en marcha y prestación del servicio de mantenimiento de todos los equipos e instalaciones incluidos en el mismo.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento, para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

## 2. PRESCRIPCIONES GENERALES

El equipamiento por suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas".

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 tratará siempre de productos nuevos en todos sus componentes, no usados ni remanufacturados.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos y componentes, garantizándose su evolución tecnológica.

La empresa adjudicataria aplicará, durante la duración del contrato un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan el equipo suministrado con la última tecnología aplicable al mismo, así como la formación necesaria para su manejo.

Dicho programa deberá incluir, como mínimo, los siguientes puntos.

- Correcciones de seguridad obligatorias
- Actualización de software para corregir errores y las recomendadas por fabricante.
- Todas las demás actualizaciones de software incluyendo paquetes clínicos comprados y nuevas funcionalidades.
- Actualización del hardware necesarias para admitir las actualizaciones de software
- Formación en aplicaciones para funcionalidad nueva o mejorada.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Datasheet), 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.

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

- Año de comienzo de fabricación de los productos.
- Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
- Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de Servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo

posible que los equipos inter-operen con el PACS corporativo. 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.

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad de éstos, si procede, en lengua oficial.

Todas las ofertas contendrán:

- Memoria y su presupuesto según documentación adjuntada.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario.
- Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

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, 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.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Todo el software incluido deberá garantizar la protección de Datos de Carácter Personal, dentro del ámbito de los procedimientos y estándares exigidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como la normativa que la desarrolle, en lo relativo a las medidas a adoptar con los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Las ofertas recogerán **necesariamente** un esquema de implantación del equipo adecuado al lugar de instalación.

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

En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS de OSATEK y/o de Osakidetza. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que OSATEK 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.

Declaración CE de Conformidad y el Manual de Instrucciones de Seguridad del equipo en el idioma del país de uso (español y/o euskera), siendo obligación del fabricante/distribuidor facilitarlo en su comercialización.

Presión sonora: La instalación cumplirá con lo dispuesto en los Decreto 1367/2007 y Decreto 213/2012 del Gobierno Vasco y dispondrá, además, del aislamiento acústico necesario para garantizar el mínimo nivel de ruido en la sala de control del técnico y resto de instalaciones de fuera de la jaula de Faraday (<55 dB) así como en el exterior de las instalaciones de la unidad (<40dB).

La adjudicataria hará entrega de un informe con el resultado de la medición del ruido generado por los elementos objeto de suministro, dentro y fuera de los locales de OSATEK previo a la conformidad de la instalación n. La instalación cumplirá con lo dispuesto en el RD 286/2006, de 10 de marzo, sobre protección de seguridad y salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido y garantizará que no se supera el nivel de ruido marcado por el artículo 14 de la Ordenanza Municipal contra el Ruido y las Vibraciones.

La adjudicataria cumplirá con lo recogido en la norma EN 60601-2-33:2010, sobre equipos electromédicos. Parte 2-33: requisitos para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico (ratificada por AENOR en febrero de 2011).

Cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004 en materia de coordinación de actividades empresariales.

Cumplimiento con lo establecido en el Real Decreto 105/2008, de 1 de febrero por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición; así como en el Decreto 112/2012, de 26 de junio, del Gobierno Vasco, por el que se regula la producción y gestión de los residuos de construcción y demolición. Durante la ejecución de las obras la empresa adjudicataria deberá garantizar:

- Una correcta gestión de los residuos y vertidos generados
- Una correcta gestión específica de los residuos peligrosos generados
- La minimización de las emisiones tanto sonoras como atmosféricas que puedan ser nocivas para el medio ambiente.
- El cumplimiento de cuantas medidas de protección ambiental fuera necesario.

Configuración de las ofertas

- Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas, solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso, cuando estas figuren en él.
  En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.
  No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.
- Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.
- Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta, sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

Documentaciones técnicas, referencias y garantías de las instalaciones

- Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.
- Marcado CE del equipo en el idioma del país de uso (español)
- Declaración CE de Conformidad del equipo en el idioma del país de uso (español)
- Manual de Instrucciones de Seguridad del equipo en el idioma del país de uso (español)
- Certificado extendido por laboratorio, incluyendo los valores de campo magnético obtenidos (Gs o T) e informe basado en la Directiva 2013/35/UE sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (campos electromagnéticos).
- Medición de ruido: informe con el resultado de la medición del ruido generado por la instalación, dentro y fuera de los locales de OSATEK que serán realizadas previo a la conformidad de la instalación.
- Declaración CE de conformidad y Manual de instrucciones de Seguridad del equipo en el idioma español, siendo obligación del fabricante/distribuidor facilitarlo en su comercialización.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida de éste.

- 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.
  - La localización.

## 3. ADECUACIÓN DE LAS INSTALACIONES

3.1. El suministro se considera “llave en mano”, a riesgo del contratista, según memoria técnica de ejecución adjunta, correspondiendo al adjudicatario todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo. A estos efectos, se entiende por equipo el conjunto completo, con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización de éste cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

3.2. La oferta presentada se ceñirá a la memoria técnica. Cualquier modificación o replanteamiento deberá contar con la autorización expresa de OSATEK, ajustándose la liquidación a la obra realmente ejecutada.

3.3. Se levantará acta en las reuniones de obras. Las actas deberán incluir el plan de trabajo semanal, indicando que actuaciones van a realizarse durante la semana.

3.4. El adjudicatario se encargará de diseñar, construir e instalar la jaula de Faraday y el tubo de Quench conforme a la normativa vigente y a las especificaciones de la memoria técnica de ejecución adjunto.

3.5. El adjudicatario explicitará el equipo de trabajo y su dedicación en horas por perfil a la ejecución de la obra. El adjudicatario destinará un Jefe de Obra con dedicación completa a la ejecución de los trabajos. OSATEK se reserva el derecho de aceptar o denegar cuantas contratas y subcontratas sean propuestas por el adjudicatario para la ejecución de los trabajos.

3.6. La empresa adjudicataria deberá tomar las medidas que entienda necesarias, en función de las características del equipo ofertado, para que, cumpliendo los requisitos legales, en su funcionamiento no perjudique a los usuarios, profesionales o instalaciones (transmisión de ruido, vibración, ondas electromagnéticas, humedades, etc.).

En este sentido deberá, al menos:

- Realizar un estudio de simulación acústico con carácter previo según el equipo ofertado.

- Suministrar y colocar entre cabina y tabiquería el aislamiento acústico necesario, formado por complejo acústico (tipo GEO 120/30GEO 120/30 o similar), en función del resultado del estudio de simulación acústico.
- Suministrar y colocar en techo el aislamiento acústico necesario, (del tipo 5/FT/GEO/120/100/15 o similar), con amortiguadores elásticos de baja frecuencia, en función del resultado del estudio de simulación acústico.
- Suministrar y colocar bajo la jaula de Faraday, lámina antivibratoria de alta densidad Sylomer o similar de 3 cm. de espesor
- Diseñar e instalar los blindajes magnéticos (Stabolec o similar) y de RF (Jaula de Faraday) necesarios según el equipo ofertado, según cálculos del fabricante y normativa vigente, incluso parte proporcional de estructura auxiliar.
- Suministrar y colocar barrera de vapor geotextil

3.7. La instalación contará con acometida eléctrica independiente disponible a pie de obra con sección 4 (2x95mm$^2$) + T0,6/1 Kv RZ1 Cu, a la que deberá conectarse el cuadro de la RM, previa instalación de contador propio telegestionado, según proyecto de ejecución adjunto.

3.8. Se instalará un sistema de climatización que garantice las condiciones de temperatura y humedad necesarias.

3.9. La empresa adjudicataria adecuará las instalaciones para posibilitar la instalación de un inyector de medios de contraste. Habilitará espacio suficiente en el panel de filtros para la instalación de un filtro dedicado al inyector, así como las conducciones de cable necesario para su funcionamiento y control.

3.10. Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos derivados del montaje, calibraciones y mediciones necesarias, proyectos visados, legalización, y todos los trámites necesarios para su alta ante los organismos competentes y la puesta en servicio del equipamiento ofertado.

3.11. El adjudicatario se encargará de dotar de cuantos elementos de seguridad adicionales sean necesarios en la instalación: válvulas y caudalímetros de gases medicinales, válvula EGR, sistemas de extracción forzada de He, etc.

3.12. El adjudicatario integrará el equipo y sus elementos (enfriadora, compresor, etc.) en el sistema de notificaciones de alarma existente (o lo incorporará de no existir) con la finalidad de avisar, a criterio de OSATEK, de los eventuales cortes de suministro eléctrico y/o cualquier otra contingencia que pudiera hacer que la instalación no funcionara adecuadamente.

3.13. La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la instalación del equipo pudiera ocasionar en el centro de trabajo.

La adjudicataria, si fuera preciso, se encargará de diseñar, construir e instalar la jaula de Faraday y el tubo de Quench conforme a la normativa vigente y a las especificaciones del proyecto de ejecución adjunto.

3.14. La adjudicataria deberá conectar, en su caso, todas las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo desde los elementos instalados y servicios (climatización, electricidad, iluminación, agua, gases, …, etc.)

## 4. CONDICIONES DE INSTALACIÓN ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

4.1. Se dispondrá de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos.

4.2. El sistema de refrigeración de la Resonancia Magnética está constituido por una única enfriadora que se ubicará en la solera situada en la zona ajardinada contigua, previendo un funcionamiento en redundancia con las enfriadoras de la resonancia existente a través de un baipás de interconexión. Una línea (2 tubos, impulsión y retorno) de refrigeración constituida por tubería de polipropileno reticulado

térmicamente aislada discurrirá desde la enfriadora al cuadro de agua, según esquema de instalación recogido en el proyecto de ejecución adjunto.

Ésta deberá ser silenciosa, cumpliendo los requisitos técnicos recogidos en el proyecto de ejecución adjunto.

La instalación consta de un cuadro de agua con un contador ubicado en pared de la Sala técnica para el control de presiones y temperaturas a la entrada y salida de la resonancia magnética y la línea de refrigeración conectada con llave de seguridad a la resonancia.

Se deberán incluir, entre otras, las siguientes actuaciones:

- La entrada del equipo de RM se realizará por la fachada longitudinal industrializada, previo desmontaje de un módulo contiguo a la salida de emergencia. El material deberá ser acopiado y posteriormente repuesto a su situación original.
- La instalación se conectará al cuadro existente, siendo necesaria su reubicación a su posición definitiva en la sala técnica, tal y como se indica en el proyecto de ejecución adjunto.
- Pruebas y puesta en marcha de la instalación: Se realizará por personal técnico propio del fabricante.
- Suministro, instalación, programación y puesta en marcha del sistema de control de la enfriadora que permita comunicar la unidad con el sistema de gestión y control que Osatek tiene instalado.

4.3. Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que dispongan Osatek y Osakidetza.

Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

En el caso de que, por motivos no achacables a la adjudicataria, la instalación y recepción de conformidad no pueda realizarse en el plazo establecido, la entrega podrá llevarse a cabo en el almacén de la adjudicaría, que será responsable de su custodia durante el tiempo que medie entre dicha entrega y la instalación en su destino definitivo, con el compromiso, en tal caso, de adecuación a actualizaciones tecnológicas durante dicho periodo.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, debiéndose dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos que se sustituyen, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos, en su caso.

La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la instalación/desinstalación del equipamiento, pudiera ocasionar en el centro de trabajo.

4.4. La instalación deberá cumplir todos los requisitos legales que le sean exigibles según la normativa vigente y los específicos requeridos en cuanto a los niveles de ruido y exposición a campos electromagnéticos, cuyo cumplimiento deberá acreditarse mediante las oportunas certificaciones de entidades acreditadas.

- Respecto a la contaminación acústica, la instalación deberá cumplir lo dispuesto en el Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del

Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, y en el Decreto 213/2012, de 16 de octubre, de contaminación acústica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, garantizando, además, el mínimo nivel de ruido en la sala de control del técnico y resto de instalaciones de fuera de la jaula de Faraday **(<55 dB**) así como en el exterior de las instalaciones de la unidad (**<40dB**). Se garantizará en todo momento que no se supera el nivel de ruido marcado por el artículo 14 de la Ordenanza Municipal contra el Ruido y las Vibraciones

- Respecto a la exposición a campos electromagnéticos, la instalación deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 299/2016, de 22 de julio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos, debiéndose realizar una evaluación de riesgos específica en el caso de que los trabajadores puedan estar expuestos a campos electromagnéticos.
  La certificación y el informe de seguridad radiológica de la instalación deberá ser emitida por un laboratorio acreditado por ENAC.

4.5. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con OSATEK y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido.

La fecha de instalación deberá ser comunicada con antelación suficiente, mediante documento escrito (e-mail, carta, fax, …) con el correspondiente calendario de actuaciones.

OSATEK autorizará y supervisará la instalación del equipamiento adjudicado.

Se levantará acta en las reuniones de seguimiento de la instalación. Las actas deberán incluir el plan de trabajo semanal, indicando que actuaciones van a realizarse durante la semana.

4.6. 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 OSATEK (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

Integración RIS/PACS, Impresión, etc.:

- Servicios DICOM instalados para integración en PACS-RIS AGFA Impax:
- DICOM score (SCU). Envío de las imágenes a un PACS
- DICOM Worklist (SCU). Worklist del RIS.
- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) (como SCU)
- DICOM print
- La documentación incluirá el “DICOM Statement” de conformidad DICOM de la modalidad y todos los servicios DICOM que incorpore.
- Licencias y trabajos necesarios de integración en el sistema PACS/RIS AGFA Impax corporativo y cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración de OSATEK/Osakidetza por cuenta del adjudicatario (reveladoras, equipos de grabación de CD/DVD/Blu-ray, planificadores de radioterapia, etc.).

4.7. 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 Institución.

4.8. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará a OSATEK un informe escrito 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. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

4.9. 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 español y/o euskera (2 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 y los contratos de mantenimiento de los equipamientos e instalaciones no exclusivos que sean subcontratados, en soporte papel, formato digital y CAD.

4.10. Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir la Unidades destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en la Unidad, entendiéndose por tal, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento.

- A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en la Unidad, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento.
- De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:
    - Las necesidades de espacio físico útil necesario
    - Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
    - Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
    - Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
    - Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

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

- Año de comienzo de fabricación de los productos.
- Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
- Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

## 5. CERTIFICACIONES DE PROVEEDORES.

Las empresas licitantes que presenten oferta cubriendo los puntos reflejados en el presente pliego, deberán estar certificados por el fabricante de la tecnología propuesta.

Se valorarán cuantas certificaciones adicionales se aporten.

## 6. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario asume el compromiso de retirar, destruir y reciclar por un gestor de residuos autorizado por el Gobierno Vasco los sistemas suministrados una vez éstos hayan sido declarados sin uso por parte de OSATEK, destruyendo cuantas informaciones fueran accesibles en los mismos e inutilizando los soportes de éstas, sin perjuicio de lo estipulado en el punto 8 del presente pliego de condiciones.

Se requiere la certificación ISO 14.001 o equivalente del proveedor/fabricante.

## 7. EQUIPO DE TRABAJO.

7.1. Para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, las empresas licitantes deberán ofrecer un servicio integral, que permita disponer de los recursos técnicos necesarios en cada momento para poder dar respuesta con los niveles de calidad requeridos y dentro de los plazos exigidos en el correspondiente acuerdo de nivel de servicio.

7.2. Los licitantes deberán concretar en sus respectivas ofertas el equipo técnico ofrecido que, ajustándose a lo solicitado en el pliego, se considere idóneo para atender las necesidades en éste especificadas.

7.3. El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria para la prestación del servicio objeto de este pliego, no tendrá vinculación alguna con OSATEK, por lo que no tendrá derecho alguno respecto a ésta, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual asume todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, siendo responsable, por tanto, de cuantas obligaciones hubiere contraído respecto de sus trabajadores, sean o no consecuencia directa o indirecta del desarrollo del Proyecto.

7.4. El equipo de personas que, tras la formalización del presente contrato, se encargue de llevar a cabo el suministro y la prestación del servicio objeto de éste, deberá estar formado por los componentes relacionados en la oferta.

## 8. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS.

8.1. Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por el adjudicatario como consecuencia de la ejecución del presente proyecto, serán propiedad de OSATEK, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor material de los trabajos.

8.2. El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este Pliego de Condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de OSATEK.

## 9. GARANTÍA.

Garantía del equipamiento objeto del contrato.

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un contrato de garantía **sobre la totalidad del equipamiento e instalaciones objeto de este contrato** en el anexo correspondiente de la oferta técnica (a excepción del periodo de garantía cuantificado en meses y/o años, que solo se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico), con los apartados que a continuación se detallan como mínimo. Su omisión podrá ser causa de exclusión.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios e integración con el sistema informático existente, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

Para el equipamiento e instalaciones con mantenimiento no exclusivo, en caso de ser subcontratado, la garantía incluirá contrato de mantenimiento con una empresa homologada, que deberá contar con la autorización de OSATEK y que, en cualquier caso, cumpla toda la normativa aplicable.

**El plazo de garantía** sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios e integración con el sistema informático existente, será especificado por el adjudicatario en su oferta (**mínimo 3 años**), contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción de conformidad sin salvedades.

Para el servicio de mantenimiento el plazo de garantía será de un año desde la recepción conforme de las prestaciones.

**La cobertura de la garantía será total sin restricciones**, y comprenderá las operaciones de mantenimiento descritas en este pliego, incluyendo mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo o

instalación objeto del contrato, de sus componentes y accesorios; 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.

Durante el plazo de garantía, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento e instalaciones, y de todos sus componentes y accesorios las actividades de mantenimiento especificadas en el punto 10, que correrán por su cuenta.

## 10. MATERIAL FUNGIBLE

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

- Consumo de unidades por tratamiento.
- Tipo de fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (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 tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

## 11. MANTENIMIENTO

Finalizado el plazo de garantía, la adjudicataria iniciará la ejecución del servicio de mantenimiento que es parte integrante del objeto de este contrato.

El servicio de mantenimiento incluirá sin exclusión alguna la totalidad de los equipos, instalaciones y sistemas objeto de este contrato, incluidas las actualizaciones de hardware, software, licencias, para cada uno de los equipamientos:

- Los trabajos de mantenimiento en exclusividad del equipamiento e instalaciones se realizarán por personal especializado de la empresa fabricante.
- El mantenimiento del resto de equipamiento e instalaciones se realizará por personal especializado de una empresa homologada, que deberá contar con la autorización de OSATEK.

El adjudicatario asumirá y realizará el suministro, carga y/o reposición de Helio que el equipo suministrado requiera en todo momento para su correcto funcionamiento.

La propuesta de mantenimiento se aportará en el anexo correspondiente de la oferta técnica (a excepción del precio anual sin IVA, que solo se aportará junto con la oferta económica y el periodo de garantía, en el sobre económico), con los apartados que a continuación se detallan como mínimo. Su omisión podrá ser causa de exclusión.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de OSATEK. En todo caso, las fechas de realización se fijarán de común acuerdo con OSATEK.

En el presente Pliego se recogen las prescripciones técnicas y las condiciones especiales que regirán en el mantenimiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

Se adjuntará un Plan de Mantenimiento que describa de forma detallada la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio:

- Durante el periodo de garantía
- Fuera del periodo de garantía

Para ayudar a gestionar este proceso operativo, la empresa adjudicataria deberá entregar el inventario de hardware, software, licencias y aplicaciones, así como los repuestos y los diferentes despieces completos de todos los equipos e instalaciones incluidos en la oferta.

Este inventario se entregará a la puesta a disposición, en formato electrónico editable y deberá ser actualizado durante toda la vida del equipo.

11.1. Objeto del Mantenimiento.

Mantener en todo momento las instalaciones, equipos y sistemas objeto de la presente adjudicación, en perfecto estado de funcionamiento, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, entendiéndose en todo caso que los requisitos exigidos en estos pliegos tienen la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los objetivos de calidad que se indican a continuación:

- La prestación de un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento para conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes, garantizando la seguridad, rendimiento y restitución, tanto del software como del hardware.
- Asegurar el funcionamiento ininterrumpido y eficaz de las instalaciones y equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- Garantizar los suministros de piezas y repuestos de forma eficaz, minimizando las posibles paradas por falta o demoras de suministros. Atendiendo a los criterios de calidad establecidos por Osatek.
- Garantizar una seguridad integral sobre los principales parámetros cuyos valores deberán ser controlados periódicamente para mantener el equipo de acuerdo con las condiciones de fabricación.
- Disminuir el tiempo de respuesta, aplicando entre otras herramientas, la monitorización continúa de indicadores de calidad de servicio que nos alertarán de posibles desviaciones para actuar de forma inmediata.
- Mantener en todo momento informado al responsable establecido por OSATEK mediante herramientas de gestión del mantenimiento, así como de informes sobre el desarrollo del contrato.
- Gestionar responsablemente y controlar de forma periódica la prestación del servicio, de manera que OSATEK disponga de un cuadro de mandos actualizado en tiempo real y se puedan planificar planes de acción conjunta.
- Cumplir con los estándares de calidad establecidos y realizar una actualización y mejora continua juntamente con OSATEK.
- El cumplimiento de la normativa referente a las instalaciones y equipos objeto del contrato.
- Integración de líneas de actuación que impliquen el respeto al medio ambiente, consecución de la calidad total, protección a las personas frente a los riesgos específicos derivados de los equipos y desarrollo de la eficiencia energética.

11.2. Ámbito de aplicación

Se definen en este apartado las prestaciones que incluye el mantenimiento Integral de los equipos, instalaciones y sistemas objeto de la presente contratación. Incluye Helio.

A estos efectos se distingue entre:

- Equipos, instalaciones y sistemas críticos: Equipo de RM, Jaula, Tubo quench, … y aquellos que le dan servicio (enfriadoras, cuadros de agua, etc.)
- Equipos y sistemas no críticos: el resto.

Mantenimiento integral (a todo riesgo) de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, así como de las instalaciones inherentes, que forman parte inseparable de los mismos y cuyo fallo inhabilite o afecte el funcionamiento de los equipos.

Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio, por una parte, para el equipamiento e instalaciones con mantenimiento

de carácter exclusivo y, por otra, para el resto, y que deberán constar como mínimo de los siguientes apartados considerados como básicos y necesarios.

11.3. Alcance general

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

  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 OSATEK.

  Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a OSATEK de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos. Si no realizase esta notificación y OSATEK fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de ésta será por cuenta de aquella, pudiendo ser descontado de su facturación.

  La asistencia técnico – legal queda incluida dentro de la Prestación de Mantenimiento de las instalaciones.

- Reporte de información y documentación
  La Empresa adjudicataria se encargará de reflejar los trabajos de cualquier mantenimiento realizado, las incidencias y averías, partes de trabajo, informes de funcionamiento y eficiencia energética, etc. de cada equipo.

  Estos informes, partes de trabajo etc., se enviarán a Osatek atendiendo a los plazos que a continuación se detallan:

  - Informe mantenimiento preventivo: plazo máximo de un mes a partir de la realización de cada mantenimiento preventivo.
  - Informe incidencias y reparaciones: En un plazo no superior a una semana.
  - Cambios en normativa. Con la antelación suficiente para su cumplimiento antes de su entrada en vigor.

  Se incluirán en estos informes los datos que Osatek considere relevantes para su gestión y en el formato que precise.

  Las hojas de trabajo e informes serán cumplimentadas por el personal técnico y firmadas por ambas partes, debiendo incluir, al menos, la siguiente información:

  - Número de reparación y orden de trabajo que se comunicará en el momento de dar el aviso.
  - Descripción del motivo de apertura
  - El equipo objeto de la intervención y su ubicación indicando nombre, modelo y número de serie.
  - Diagnóstico de la avería y causa (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición).
  - Las acciones correctivas llevadas a cabo y una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad
  - Tiempo empleado y firma legible del técnico o técnicos. Se deben de indicar claramente las horas de inicio y fin de la reparación. (hora de aviso, hora de inicio, hora finalización, equipo operativo o no), fechas de solicitud y suministro de repuestos.
  - Materiales utilizados.

- Equipamiento utilizado en la reparación (norma ISO 9001)

- Gestión de los avisos de emergencia.
  La empresa adjudicataria deberá gestionar los avisos de emergencia por motivo de corte de tensión o parada de equipos en atención 7x24.

  El tiempo de respuesta presencial será **inferior a 2 horas**.

Osatek informará sobre la forma de acceso a los centros fuera del horario normal.

11.4. Alcance del equipamiento e instalaciones con mantenimiento de carácter exclusivo

En el plazo de dos meses a partir de la firma del Contrato, la adjudicataria presentará un inventario de todas las instalaciones, equipos, accesorios y sistemas incluidos en el ámbito de aplicación de este PPT.

Incorporación en el "Libro de Manuales de Equipos de Electromedicina", de toda la documentación técnica organizada y codificada del equipamiento, que será registrada en el correspondiente soporte informático.

La empresa adjudicataria se responsabilizará de revisar y actualizar el inventario con las modificaciones y ampliaciones que tengan lugar durante la vigencia del Contrato.

Dicho inventario, que se facilitará en soporte informático, estará formado por los documentos y datos que requiera Osatek, pudiendo ser consultado en cualquier momento por los servicios que Osatek determine. Inicialmente:

- Libro de Manuales de Equipos de Electromedicina.
- Ficha Técnica.
- Listado codificado bobinas, ordenadores, etc. dependientes de la Resonancia

Así mismo, se confeccionará una "Relación de repuestos", indicando marca y modelo, así como el stock mínimo imprescindible que debiera haber en los almacenes habilitados por la empresa adjudicataria, sobre todo para aquellos equipos considerados críticos o muy críticos.

Deberá abrirse, por cada elemento inventariado, una "Ficha Histórica" o "Historial" de mantenimiento, donde se anotarán todas las intervenciones de mantenimiento (revisiones periódicas, revisiones extraordinarias, inspecciones, averías, incidencias,) que se vayan registrando, detallando asimismo fecha de apertura/cierre de cada intervención, descripción y causas de ésta, piezas de repuesto empleadas y aspectos administrativos y contables.

El historial se facilitará en soporte informático pudiendo ser consultado en cualquier momento por los servicios que Osatek determine.

- Mantenimiento Predictivo/Proactivo. Monitorización de equipos.
  La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de monitorización remota para el diagnóstico y reparación de los equipos.

  Este servicio contará con conexión directa a través de una conexión segura facilitada por Osakidetza (VPN) y será capaz de solventar intervenciones correctivas, intervenciones en el software, incluidas las actualizaciones, y de generar además acciones preventivas y correctivas.

  La empresa adjudicataria deberá presentar un documento donde detalle los elementos que monitoriza en tiempo real.

  El Servicio Técnico encargado del mantenimiento, debe analizar en tiempo real el funcionamiento del equipo, para detectar errores, averías, etc.

  Desde este momento se establecerá un primer diagnóstico que, en caso de no poder ser subsanado en remoto, se derivará al técnico de campo que se desplazará al centro correspondiente, para reparar el equipo en caso de avería.

Las actuaciones que realicen desde el servicio remoto deberán ser reportadas a Osatek, como si se tratase de una incidencia solventada por un técnico de campo.

El sistema de acceso y monitorización remota permitirá como mínimo:

- Control remoto
- Conexión directa en tiempo real, para visualización y diagnósticos e intervenciones
- Conexión directa en tiempo real, para visualización de imágenes, creación de protocolos.
- Descargas y actualizaciones de Software.

Los principales objetivos que se pretenden con este mantenimiento son:

- Minimizar los tiempos de diagnóstico de la avería
- Minimizar los tiempos de reparación
- Resolución de determinadas averías sin realizar visitas in situ
- Actualizaciones y modificaciones de software sin interrumpir la actividad del servicio
- Disponer de un técnico especialista al otro lado de la línea
- Resolución incidencias a nivel de Aplicaciones en caso de dudas de conocimiento del usuario
- Seguridad de datos.

- Mantenimiento Preventivo.

  En la oferta técnica, se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo y su periodicidad (mínimo 2 al año ) que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones, equipos y sistemas 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, incluida la monitorización de las condiciones ambientales de las sala. 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.

  Se realizarán en los horarios y fechas previamente acordados con Osatek. Cualquier variación deberá ser consultada y acordada previamente con Osatek. A tal fin la adjudicataria presentará el oportuno programa de trabajo con el calendario de revisiones para su aprobación por OSATEK.

  En los quince días posteriores a la realización del mantenimiento preventivo correspondiente al periodo anterior, se entregará informe sobre el mismo.

  Para el desarrollo de los procesos de revisión y mantenimiento preventivo se utilizarán los protocolos de mantenimiento establecidos por los fabricantes, que detallan todas las acciones que los técnicos deben realizar durante las revisiones preventivas, las pruebas y calibraciones necesarias, así como las verificaciones de los diferentes parámetros.

  Al menos una vez cada cinco años, se realizará una medición de atenuación en la jaula. Esta medición se realizará también cuando surjan artefactos cuyo origen no pueda ser determinado.

  La empresa adjudicataria elaborará un checklist de los elementos a revisar en el mantenimiento preventivo, que remitirá a Osatek.

  Cualquier variación deberá ser consultada y acordada previamente con Osatek.

  Las revisiones que resulten necesarias para el correcto funcionamiento de los Equipos se realizarán en los horarios y fechas previamente acordados con Osatek.

  Como requisito previo al comienzo del mantenimiento preventivo se realizará una copia de seguridad de los datos.

Posteriormente se llevarán a cabo las comprobaciones y revisiones, como mínimo, de los siguientes elementos:

- Chequeos de seguridad:
  - Inspección visual general. (Tapas, cableado, tubo y válvula de quench, …)
  - Formaciones de hielo en la torre del imán y/o sistema de ventilación
  - Chequeos fugas de helio
  - Filtros de confort de paciente si los hubiera
  - Documentación de usuario legible y disponible
  - Etiquetas de los botones de usuario legibles
  - Identificación del área de acceso controlada (0,5 mT)
  - Chequeo de las etiquetas con señales de precaución/peligro de acceso
  - Etiqueta de ruido peligroso
  - Etiqueta de peligro de laser de posicionamiento
  - Chequear sistema de apertura/cierre puerta de la cabina de RF
  - Etiquetas de peligro en mesas intercambiables
  - Etiquetas de bobinas de niños si las hubiera
  - Medida de las tierras en todos los componentes del sistema
  - Funcionales
  - Setas de parada eléctrica de emergencia
  - Parada de potencia de gradientes por rebasar el limite
  - Parada de emergencia de la mesa
  - Movimientos y tolerancias de la mesa
  - Parada de emergencia del imán
  - Verificación funcionamiento todas las bobinas (Relación señal/Ruido, Cables en correcto estado)
- Chequeos de Sistema
  - Limpieza del ordenador principal
  - Chequeos del monitor
  - Ventiladores de refrigeración de diferentes componentes
  - Niveles de agua de refrigeración
  - Monitoreo sistema de enfriamiento del imán (Cold Head)
  - Mantenimiento del compresor de helio
  - Mantenimiento especifico de mecánica de la mesa de paciente
  - Control de calidad de imagen del sistema
  - Borrado archivos temporales
  - Copia de seguridad de software/configuración del sistema

- Mantenimiento Correctivo.

  El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos, sistemas y sus componentes, sin restricciones, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles, con aportación de materiales de repuesto originales, incluida la sustitución de piezas, bobinas, …, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

  Comprenderá la realización de todo tipo de actuaciones tendentes a la reparación y puesta en servicio de los equipos en los plazos más exiguos posibles. A modo enunciativo no limitativo:

  - Reparación de todo tipo de averías o fallos en el funcionamiento de los elementos objeto de este contrato, corrección de desajustes y defectos causados por el desgaste natural, con aportación de materiales de repuesto originales, incluida la sustitución de piezas, bobinas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
  - Sustitución de las piezas necesarias, empleando para ello repuestos originales.

- Aportación de herramientas especiales, aparatos de medida y control, necesarios para el mantenimiento incluido soporte telefónico y diagnóstico remoto (si está disponible para el equipo).
- Aplicación Programa de evolución tecnológica requerida en el apartado 2.2 Condiciones generales. Se citan como ejemplo ciertos programas: Evolve, Continuity, Maximizer.

La empresa adjudicataria empleará en las reparaciones repuestos originales, reciclando los repuestos inutilizados.

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

La empresa adjudicataria deberá atender a los siguientes criterios de calidad:

- La reparación de las averías de equipos e instalaciones deberá ser resuelta por el adjudicatario en un **plazo no superior a 24 horas**.
- **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 **en el centro** para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación que provoque parada del equipo, será de máximo 4 horas.
- **Plazos de suministro de piezas y bobinas:** Las bobinas, elementos de hardware o piezas necesarias para la reparación del equipo que provoquen parada de las exploraciones deberán ser entregadas por el transporte en el centro antes de las 10 de la mañana del día siguiente hábil a ser detectada y diagnosticada la avería. En el caso de piezas que por su complejidad o volumen lo requieran, el plazo podrá extenderse a antes de las 10 am del segundo día hábil.
- **Puesta en marcha de bobinas averiadas:** un máximo de 2 días hábiles tras la detección y diagnóstico de la avería.
- **Parada tras quench;** El equipo deberá estar puesto en marcha y en estado de funcionamiento en los siguientes 4 días hábiles.
- **Horario de atención al cliente:** de lunes a viernes de 8 am a 18 pm, tanto de recepción telefónica de los partes de avería como de los trabajos de mantenimiento o reparación.
- **Informes y partes:** Dentro de los diez primeros días de cada mes, deberá elaborar y aportar un informe técnico sobre la actividad desarrollada en el mes anterior en el que se expresen las deficiencias observadas en las instalaciones y se recoja un listado con los avisos de avería atendidos y la situación en que se encuentra cada una de ellas (ejecutadas o pendientes).
- Por cada intervención de correctivo que se realice deberá elaborar un parte de trabajo que se entregará a OSATEK.

- Mantenimiento de Software

  Para el mantenimiento del software, la empresa adjudicataria, además de las intervenciones realizadas por un técnico de campo, deberá disponer de un sistema remoto que permita realizar diagnóstico, modificaciones, reparación y visualización del estado de la máquina sin interferir la actividad asistencial del equipo.

  Como requisito previo al comienzo del mantenimiento de software se realizará una copia de seguridad de los datos

  La empresa adjudicataria deberá dar soporte técnico y de aplicaciones a los usuarios de Osatek tanto presencial como a través del sistema remoto.

  La empresa adjudicataria deberá asumir, acreditar y asegurar:

  - La formación de su personal en el software del equipamiento a mantener.

- La regeneración, reinstalación y actualización del software de los equipos incluidos en el alcance del contrato.
- La restauración de los protocolos y configuración de secuencias.
- Todas aquellas actualizaciones, ampliaciones y modificaciones recomendadas por el fabricante, cuya implementación mejore la seguridad del sistema para pacientes y operadores o adapte los niveles de seguridad a nuevas normas o regulaciones en la materia necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos.
- Configuraciones de los nodos de conectividad a los sistemas informáticos del Hospital (PACS.).
- En los mantenimientos preventivos y antes de cualquier actualización del sistema, se realizará una copia de seguridad del sistema para su posterior restauración (bases de datos de pacientes, protocolos, configuraciones, etc. …).
- Todas las intervenciones quedarán registradas tanto en el checklist del mantenimiento preventivo como en las hojas de servicio que en cada intervención correctiva se lleva a cabo.

Servicio de aplicaciones: servicios de los técnicos de aplicaciones para optimizar secuencias, resolver dudas de manejo y configuración de los equipos, etc.

Sesiones remotas de aplicaciones: Vía telefónica, correo electrónico, conexión remota interactiva.

- Gestión de Incidencias.
  La empresa adjudicataria deberá tener un servicio de atención telefónica para la recepción de avisos de avería, que deberá estar operativo 24 horas al día, los 365 días del año

  También deberá disponer de una herramienta para el seguimiento de estas averías y facilitará el acceso al personal de Osatek que se solicite.

  Esta Herramienta servirá para monitorizar la calidad y disponibilidad de nuestros equipamientos

  Se deberán poder hacer, como mínimo, las siguientes acciones:

  - Seguimiento en tiempo real del estado de las incidencias de mantenimiento abiertas.
  - Sistema de ayuda para disponer de la información global de todos los equipos.
  - Gestión de los calendarios de mantenimiento preventivo y técnico – legal.
  - En las actualizaciones de la herramienta que soporta los informes se tendrá en cuenta:
  - la creación de avisos desde la propia herramienta de gestión hospitalaria, siempre que se pueda generar un correo electrónico.
  - el acceso a múltiples informes que presentan métricas de calidad y disponibilidad por equipo.
  - Acceso 24x7 desde cualquier lugar y con cualquier terminal con acceso a internet.
  - Herramienta intuitiva
  - Acceso a múltiples informes que presentan métricas de calidad y disponibilidad por equipo.

  La empresa adjudicataria será la encargada de la Implantación y despliegue inmediato en los centros que indique Osatek, así como de la formación necesaria para su manejo.

  La herramienta no deberá requerir la instalación de ningún software adicional o plataforma específica.

  En las actualizaciones de la herramienta se tendrá en cuenta la posibilidad de consultar o visualizar los criterios de calidad establecidos en el apartado **Evaluación del servicio.**

11.5. Alcance del resto de equipamiento e instalaciones

En todo lo recogido en este Pliego se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE), aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, modificado por los Reales

Decretos 1826/2009, 249/2010, 238/2013 y 56/2016, así como toda aquella normativa que se pudiera promulgar durante la ejecución del contrato y le resultara de aplicación.

- Mantenimiento preventivo**.**
  En la oferta se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo y la periodicidad **(mínimo 2 al año )** con la que el adjudicatario las piensa llevar a cabo, sobre las instalaciones, equipos y sistemas 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 y con la periodicidad recomendada.

  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.

  A tal fin la adjudicataria presentará el oportuno programa de trabajo con el calendario de revisiones para su aprobación por OSATEK.

  En el plazo máximo de un mes a partir de la realización de cada mantenimiento preventivo se entregará informe sobre el mismo.

  La empresa adjudicataria deberá realizar las acciones correctoras derivadas del análisis químico de los circuitos cerrados del agua de enfriadoras que le presente Osatek.

- Mantenimiento correctivo.
  El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos, sistemas y sus componentes, sin restricciones, incluidos cuadros de agua y eléctricos.

  Se realizará sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles, con aportación de materiales de repuesto originales de primera mano, incluida la sustitución de piezas, bombas, compresores, etc.

  Todas las actuaciones, sin excepción, incluirán la mano de obra, desplazamientos, dietas, etc.

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

  La reparación de las averías de equipos e instalaciones críticos deberá ser resuelta por el adjudicatario en un **plazo no superior a 24 horas**.

  La reparación de las averías de equipos e instalaciones no críticos deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo **no superior a 72 horas**.

  Aportación de herramientas especiales, aparatos de medida y control, necesarios para el mantenimiento, incluido soporte telefónico y diagnóstico remoto.

  Servicio de 24 horas de emergencia con **tiempo de respuesta presencial inferior a 2 horas**.

  La empresa adjudicataria empleará en las reparaciones repuestos originales de primera mano.

  Con la periodicidad y formato que se determine por Osatek, la adjudicataria deberá elaborar y aportar un informe técnico sobre la actividad desarrollada en el que se expresen las deficiencias observadas en las instalaciones y se recoja un listado con los avisos de avería atendidos y la situación en que se encuentra cada una de ellas (ejecutadas o pendientes).

  Asimismo, con la periodicidad y formato que se determine por Osatek por cada intervención de correctivo que se realice deberá elaborar un parte de trabajo que se entregará a Osatek.

- Gestión de Incidencias.
  La empresa adjudicataria deberá tener un servicio de atención telefónica para la recepción de avisos de avería, que deberá estar operativo 24 horas al día, los 365 días del año.

11.6. Evaluación del servicio.

Osatek realizará periódicamente una evaluación del servicio atendiendo a los siguientes criterios de calidad.

- El Uptime efectivo de las máquinas deberá ser superior a un 95%. Para el cálculo de la disponibilidad sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas del equipo producidas por averías y no por mantenimiento preventivo. El cálculo del Uptime efectivo, se realizará en base a la jornada normal de Osatek: 6:45 AM 10:45 PM.
- El tiempo de respuesta técnica será, como máximo, de 24 horas, desde el momento en que Osatek se ponga en contacto con el servicio técnico.

11.7. Medios humanos y materiales.

La empresa dispondrá de un mínimo de 3 técnicos para actuaciones presenciales instalados en Euskadi, con la formación adecuada para el modelo de equipo objeto de contrato. Debiendo aportar la correspondiente certificación.

La empresa adjudicataria deberá aportar formación del personal técnico asignado, que certifique la obtención de los conocimientos necesarios para realizar las intervenciones en equipos de alta tecnología médica de la marca (Indicar cursos formativos requeridos en cada anexo por lote), en cada uno de los elementos incluidos en el anexo del lote correspondiente.

El personal propuesto deberá estar debidamente formado y acreditado, valorándose la acreditación del fabricante y la ampliación del mínimo de técnicos exigidos, así como otros recursos adicionales asignados a la ejecución del contrato (Servicio Remoto, Técnicos de aplicaciones, etc.), a tal efecto se aportará la siguiente documentación:

- CV de los ingenieros acreditados disponibles en Euskadi.
- Listado de cursos realizados y diplomas obtenidos para cada modelo de equipo objeto de contrato.
- Listado que especifique el número total de técnicos acreditados por marca y modelo de equipamiento.
- Listado que especifique los recursos adicionales asignados al contrato acreditados por marca y modelo de equipamiento.

En caso de incorporar un nuevo personal que vaya a prestar el servicio de mantenimiento, la empresa adjudicataria deberá comunicar por escrito a Osatek la incorporación de esta persona adjuntando la misma documentación que en este pliego se requiere.

En caso de existir updates o upgrades que fueran a instalarse en los equipos de Osatek, la empresa adjudicataria, deberá acreditar previamente, la suficiente formación y capacitación, en estas nuevas actualizaciones, del personal designado para realizar los mantenimientos.

Osatek se reserva el derecho de aceptar la incorporación de nuevos técnicos si no se acredita la formación adecuada.

11.8. Importe del Mantenimiento.

El precio anual sin IVA, desglosado en precio del mantenimiento del equipamiento e instalaciones en exclusividad y precio del mantenimiento del resto del equipamiento e instalaciones, se aportará junto con la oferta económica y el periodo de garantía, en el sobre económico.

El importe del contrato de Mantenimiento será aplicado a la expiración del plazo de garantía.

11.9. Penalidades

La empresa adjudicataria es la única responsable frente a OSATEK por cualquier incumplimiento de las condiciones adjudicadas.

Para el caso de que la adjudicataria incumpliera los términos y condiciones adjudicados, deberá abonar a OSATEK una indemnización que cubra todos los daños y perjuicios sufridos, cuyo importe será justificado por OSATEK.

Además, OSATEK podrá imponer penalizaciones por los incumplimientos o cumplimientos defectuosos o tardíos de los servicios, que podrán ascender cada una de ellas hasta un máximo del 10% del importe total del precio del conjunto del mantenimiento adjudicado. En este caso, OSATEK remitirá a la adjudicataria, a la mayor brevedad, un documento justificativo de la imposición de la penalización en el que se describa el concreto incumplimiento o cumplimiento tardío o defectuoso de las obligaciones adjudicadas.

Igualmente, en el caso de que la imposición de penalidades alcance el 10% del importe de adjudicación, OSATEK estará facultada para proceder a la resolución del contrato.

Lo establecido en este punto es complementario a cualquier situación que pueda indicarse en este pliego o en cualquiera de las condiciones del Pliego de Cláusulas Particulares.

Ver cláusula 31 de Condiciones Generales de los Pliegos de cláusulas administrativas particulares.

## 12. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal, con detalle del alcance, contenido y duración, metodología, número de personas, etc., aportando la documentación adecuada para impartir la formación en papel y en formato electrónico.

El adjudicatario impartirá una completa formación en el manejo del equipo, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal usuario del mismo, así como al personal técnico, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento.

- **Duración:**
  - Mínimo cinco días/8 horas en el arranque y posteriormente en el primer año tras la instalación del equipo tres días/8 horas a elección del usuario.
  - Programa de formación continuada con presencia del técnico de aplicaciones durante 3 días una vez al año, con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.
    Esta formación sin coste para OSATEK se realizará durante los años que dure la garantía y el contrato de mantenimiento.
  - Su duración 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.
- **Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.
- **Fechas**: A concretar con OSATEK.

- **Asistentes**: Se programarán cursos a todos los distintos colectivos implicados con el equipamiento. El número de asistentes será a criterio de OSATEK.
- **Objetivos:** Conseguir la completa familiarización del personal con el nuevo equipo para utilizarlo en la forma prevista por el fabricante, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de Mantenimiento de usuario.
- **Servicio de aplicaciones remotas:** Servicio de atención al cliente para resolución de dudas y mejora de secuencias, adaptación de éstas a requerimientos técnicos y diagnósticos. Se concertará con el técnico de aplicaciones fecha y hora de las conexiones.

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.

Se incluirá formación a los usuarios del manejo de las bobinas y las precauciones que deben tener para proteger los cables, conectores, …, así como de otros accesorios del equipo

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

## 13. ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

En la oferta, toda la documentación requerida se presentará en formato digital.

La adjudicataria deberá entregar la documentación requerida en formato papel y digital, en particular:

- Manual de usuario y funcionamiento del equipo.
- Manual técnico del equipo, incluyendo el despiece de todas sus partes y componentes, y esquemas eléctricos.

Toda la documentación por entregar deberá estar editada y/o traducida en español y/o euskera.

## 14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| **A.- DOTACIÓN** |
|---|
| **A.1. Imán** |
| 1) Imán superconductivo ≥ 1,5 T<br>2) Diámetro del gantry ≥ 70 cm<br>3) Sistema "sin consumo de He" |
| **A.2.Sistema de gradientes** |
| 1) ≥ 45 mT/m real por eje<br>2) Slew rate por eje ≥ 200 mT/m/ms |
| **A.3.Sistema de radiofrecuencia** |
| 1) Número de canales independientes con capacidad de uso simultáneo en el mismo FOV, misma posición de mesa y mismo escaneo >32<br>2) Digitalización de la señal de recepción (adquisición) en antena o en gantry<br>3) Potencia del sistema de transmisión de RF: mínimo 15 kW<br>4) FOV máximo ≥de 50x50x45 cm. en los ejes X,Y,Z |
| |
| **B.- BOBINAS** |
| El sistema tiene que permitir la combinación simultánea de tres (3) o más bobinas.<br>Selección automática de bobinas y activación de elementos necesarios para la adquisición.<br>Será necesario aportar:<br>- Diagramas técnicos/esquemas de las bobinas ofertadas que indiquen el número de elementos/canales independientes y su distribución en la bobina (sin combinaciones)<br>- Dimensiones de las bobinas, sin combinaciones<br>- Diagramas con elementos receptores activos que intervienen en la generación de la imagen para un FOV máximo, sin movimiento de la mesa para, al menos las siguientes exploraciones:<br>o Cabeza/cuello<br>o Columna<br>o Tórax<br>o Abdomen<br>Se adjuntará listado de las bobinas incluidas en la oferta.<br>Se adjuntará listado valorado de las bobinas disponibles no incluidas en la oferta. (Sobre B). |
| **B.1 Multicanal:** |
| • Cabeza (mínimo 12 canales) y cuello (mínimo 4 canales); alternativamente bobina combinada de cabeza-cuello (mínimo 16 canales) angulable.<br>• Columna (mínimo 20 canales)<br>• Cuerpo (mínimo 18 canales). Cobertura mínima: 54 cm. En una o dos unidades.<br>• Dos (2) antenas flexibles multipropósito<br>• Posibilidad de realización de estudios de cuerpo completo |
| **B.2 Antena o antenas micro o de fov pequeños para pequeñas articulaciones y multipropósito** |

| **C.- SOFTWARE** |
|---|
| **C.1. Básico**<br>• Paquete de Neuro<br>• Paquete de Angio<br>• Paquete de Body<br>• Paquete de Musculoesquelético<br>• Paquete de Onco<br>• Paquete de Cardio<br>• Interfase de usuario para el guiado y automatización de los estudios.<br>• Sistema automático de voz de instrucciones al paciente<br>• Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional<br>• Sistema de corrección de movimiento.<br>• Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica) |
| **C.2. CARDIO AVANZADA (secuencias y posprocesado)**<br>• Morfología, función y análisis cardíaco<br>• Perfusión T1<br>• Secuencias de viabilidad y auto-viabilidad<br>• Tiempo real |
| **C.3. NEURO AVANZADA (secuencias y posprocesado)**<br>• Perfusión T1 y T2* y post-procesado<br>• Imagen 3D isotrópica<br>• Difusión multi B y NEX variables<br>• DIXON |
| **C.4. ABDOMEN AVANZADO (secuencias y posprocesado)**<br>• Difusión<br>• Perfusión T1 y posprocesado<br>• DIXON<br>• Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre<br>• Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal |
| **C.5. MUSCULOESQUELÉTICO AVANZADA (secuencias y posprocesado)**<br>• Secuencias de perfusión T1 y posprocesado<br>• Secuencias de alta resolución 2D y 3D isotrópicas<br>• Técnicas avanzadas de reducción de artefactos metálicos<br>• Difusión<br>• DIXON |
| **C.6 PELVIS MASCULINA/FEMENINA (secuencias y posprocesado)**<br>• Difusión<br>• Perfusión T1 y posprocesado<br>• Secuencias 3D con potenciación T1 y T2<br>• DIXON |
| **C.7 CUERPO ENTERO (secuencias y posprocesado)**<br>• Difusión<br>• Secuencias con potenciación T1 y T2 supresión grasa |
| **D.- OTRAS ESPECIFICACIONES** |
| 1) Sistema de registro EKG, PPU y gating respiratorio<br>2) Mesa desanclable o acoplable<br>3) Movimiento automático de mesa de exploración<br>4) Conectores de mesa protegidos contra caídas de líquidos (contraste, vómitos, …) |

5) Jaula de Faraday
6) Programa de formación
7) Percepción del paciente y del usuario clínico.
   - Decoración interior de la jaula.
   - Sistema de música integrado para el paciente, con pantalla mínima de 10", compatible con Windows, tipo Pipo X10s o similar).
   - Sistema de comunicación integrado para el paciente con, al menos, un juego de repuesto.
   - Cascos compatibles con bobina de cráneo sin comunicación. Dos (2) unidades.
   - Sistema iluminación led de la sala de exploración
   - Mesas y mobiliario puesto técnico
8) Certificaciones, especialmente la ISO 14.001 o equivalente del proveedor/fabricante
9) Rearme automático del compresor de helio en caso de corte de suministro eléctrico

**15. OPCIONES VALORABLES**

Las licitadoras deberán incluir características y especificaciones técnicas de las siguientes opciones:

- Bobina dedicada rodilla mínimo 16 canales
- Bobina dedicada de tobillo mínimo 16 canales
- Secuencia con efecto de susceptibilidad magnética
- Técnicas de adquisición multibanda
- Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre + Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal
- Secuencias 4D ultrarápidas para uso de contraste a baja dosis- angio dinámico multicorte
- Mapas paramétricos para el cálculo T1, T2 y T2* para cardio avanzada
- Secuencias de cuantificación de flujo para la evaluación de la sangre y del líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Armario/Carro Bobinas para sala de exploración

**16. OTRAS OPCIONES**

Las licitadoras deberán incluir listado valorado de las siguientes opciones (Sobre B):

- Funcional y postprocesado
- Mapas de cartílago
- Sistema de cuantificación automático de grasa y hierro para hígado
- Perfusión sin contraste (ASL)
- Tensor de difusión-tractografía y postprocesado
- Todas las técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito disponibles para adquisiciones estáticas 2D y 3D
- Todas las técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito disponibles para adquisiciones dinámicas en respiración libre, aplicables al menos en estudios dinámicos de hígado y corazón
- Todas las técnicas disponibles basadas en Deep Learning (Aprendizaje profundo/IA) aplicables al máximo de secuencias que lo permitan
- Bobina Tobillo (mínimo 16 canales)
- Bobina mano-muñeca (mínimo 16 canales)
- Bobina dedicada de hombro (mínimo 16 canales)
- Bobina dedicada de Mama 18 canales
- Secuencias angiográficas sin contraste para SNC, abdomen y periférico
- Secuencia de difusión EPI avanzada que utiliza pulsos de RF selectivos para excitar únicamente el tejido de la región seleccionada para proporcionar FOVs pequeños de alta calidad
- Paquete de software integrado para espectroscopia de protones para examinar los cambios metabólicos
- Bobina Body 18
- Bobina circulo mediana y pequeña