PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 29/2025-A

SUMINISTRO DE UN APARATO DE RX PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA DEL IVML-ARABA

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto del presente expediente es la adquisición de un aparato de RX portátil digital para el Servicio de Patología del IVML-Araba para su reposición, debido al deterioro del existente ubicado en la sala de autopsia del IVML en su sede Vitoria-Gasteiz.

El objeto del contrato comprende, además del suministro de este elemento, el desmontaje y retirada del elemento a sustituir y la instalación del nuevo en la sede indicada.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá, además del suministro, la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, así como el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar, así como los de la retirada de los residuos que genere tanto la instalación como la retirada del equipo obsoleto.

El equipo que 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.

La prestación comprenderá asimismo la formación inicial y tutorización de las personas usuarias, así como la puesta a disposición del manual de funcionamiento del equipo -como mínimo en castellano- o en su defecto original con traducción del contenido a esta lengua, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro del equipo que se precisa, teniendo éstas carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier

gasto que se derive de su aplicación. 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 que se realice su entrega, 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.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

Es un solo equipo luego no hay lotes

EQUIPO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA INCLUIDO)
Equipo Rayos X portátil digital	1 (Araba)	61.983,47€	75.000€

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

El equipo para suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

El equipo que suministrar será de reciente fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados ni de segunda mano, y deberán estar en proceso de producción en el momento de la oferta. Deberá reunir las especificaciones y características que se describen a continuación y cumplir con la normativa nacional y europea reguladora de los productos sanitarios en vigor que les sea de aplicación, así como de protección de datos personales y prevención de riesgos laborales.

Debido a las características del trabajo a realizar y del reducido personal que compone el servicio de Patología, se precisa un aparato de poco peso de fácil maniobrabilidad con una amplia portabilidad y versatilidad, que pueda ser transportado de una a otra ubicación.

REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES:

- Potencia del generador ≥ 8 kW.
- Rango mínimo de kV de 40 a máximo 150 kVp.

- Rango de mAs de 0,1 a 250 mAs.
- Tubo de rayos X bifocal.
- Conexión por cable a la red compartida con el Servicio de Patología, a la finalización de la instalación debe ser comprobado.
- Programación anatómica incorporada y selección de tamaño de paciente.
- Portabilidad del equipo, especificar soluciones ofertadas para su desplazamiento.
- Sistema de frenos incorporado.
- Cajón de transporte y protección del detector digital.
- Disparador de rayos X inalámbrico.
- Conexión para enchufes estándar europeos (220-240V).
- Sistema de imagen digital integrado en equipo portátil
- Estación de adquisición con pantalla táctil de al menos 17”
- Capacidad de almacenamiento de al menos 10.000 imágenes
- Detector digital inalámbrico con las siguientes características:
    - Panel de silicio amorfo con centelleador de CsI.
    - Tamaño de adquisición 35x43cm.
    - Conversión digital 16 bit.
    - Peso ≤ 4 kg.
    - Funcionamiento mediante baterías externas intercambiables.
- Compatibilidad DICOM.
- Dimensiones:
    - Sus dimensiones deben permitir el paso por puertas así como por cualquier dependencia del Servicio de Patología Forense
    - Peso del equipo ≤ 300 kg.

- Maniobrabilidad suficiente:

    - Habrá de tener gran maniobrabilidad y flexibilidad de posicionamiento en pequeños giros. Será preciso especificar en la oferta los elementos que dan maniobrabilidad y flexibilidad al equipo.

REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES

- Accesorios:
    - Se deberá incluir en la oferta el suministro de como mínimo una batería extra con su cargador extra correspondiente.
    - Se deberá incluir un soporte lateral del detector.

5. CONDICIONES DE GARANTÍA

El equipo ofertado deberá disponer de una garantía mínima de 3 años (incluida mano de obra y repuestos) a partir de la firma del acta de recepción del equipo. La firma del acta de recepción se realizará una vez puesto en marcha el equipo y comprobado su perfecto funcionamiento, y es independiente de su fecha de entrega. Deberá asimismo contar con servicio técnico y repuestos durante un plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en la que el equipo deje de fabricarse, de acuerdo con lo establecido en el punto 1 art. 127 bis, de la Ley 7/2021.

6. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Durante todo el periodo de garantía la empresa adjudicataria será responsable y asumirá a su costa todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo y de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad del equipo objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios. Así, deberá realizar durante el periodo de garantía del equipo sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante, así como el mantenimiento correctivo, sustitución de piezas y/o componentes, repuestos, actualizaciones de software, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y otros costes asociados al servicio prestado.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

6.1 Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al IVML el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del equipo.

Con relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se efectuarán las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para su buena conservación y durabilidad. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento del equipo. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

6.2 Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en las máquinas, como consecuencia de su utilización.

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de garantía del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato, incluyendo las manipulaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirán en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los **recambios y accesorios originales o autorizados por el fabricante** que garanticen el correcto funcionamiento del equipo sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 72 horas, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica y e-mail. Esto es, el adjudicatario se compromete a que el personal del servicio técnico se persone en las dependencias del IVML Araba para resolver la incidencia en un tiempo máximo de 72 h desde que se produzca la comunicación de avería.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización de este, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para el IVML.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes ya trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del IVML aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del IVML indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables de los Servicios correspondientes y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento proporcionado.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento sean efectuados por personal especializado de la empresa.

7 ENTREGA E INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FIRMA ACTA DE RECEPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación del equipamiento se realizará en un plazo máximo de 90 días desde la firma del contrato.

El equipo se entregará por la empresa adjudicataria en el Servicio de Patología del Instituto Vasco de Medicina Legal- Subdirección de Álava, sito en la C/ Avenida Gasteiz nº 18 sotano - 1.

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones de instalación y requisitos necesarios para la correcta instalación y puesta en funcionamiento. Al menos:

- Espacio físico útil necesario para la ubicación del equipo.
- Conexiones necesarias a redes de suministro eléctrico y por cable.

El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de conexión, accesorios de anclaje o fijación, así como elementos auxiliares y software necesarios para su correcto funcionamiento.

La instalación debe incluir la conexión a las redes, una prueba de los equipos verificando su perfecto funcionamiento y la ausencia de incidencias, así como la configuración del equipo según las necesidades del Servicio de Patología.

Una vez estén instalados los equipos, la empresa adjudicataria deberá proporcionar documentación descriptiva de los equipos y una completa formación en su por parte de personal especializado:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de los equipos.
- Datos de contacto para apoyo técnico al personal usuario.
- Puesta a disposición de manuales en castellano , o en su defecto con traducción del contenido, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos.
- Ficha técnica y de seguridad.
- Información relativa a manipulación en condiciones de seguridad.

Así, para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, una vez instalado y puesto en marcha el equipo, el adjudicatario deberá de concretar y acordar con las personas usuarias el **calendario del plan de formación inicial y la dinámica de atención** a consultas de carácter técnico u operativo. Este plan se presentará por la empresa y una vez acordado se firmará por ambas partes.

El personal del Servicio de Patología dispondrá de 1 mes para la comprobación del correcto funcionamiento del equipo, tras el cual, si esta fuera favorable, se firmará el acta de recepción.

En el supuesto de que la instalación del equipo adjudicado generara algún gasto de cualquier índole, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros

en relación con el sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

a) La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en su ubicación y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme tras la instalación.

b) Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.
c) Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.
d) Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
e) La ubicación definitiva del equipamiento e instalación a realizar será determinada por la subdirección correspondiente del IVML. Asimismo, todos los materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
f) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos adjudicados, quedando reflejada en el Acta de recepción que firmarán la empresa y la persona responsable autorizada del Centro. La firma de esta acta de recepción dará inicio al plazo de garantía del equipo.