PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OSAKIDETZAREN HAINBAT ZENTROTARAKO ERRADIOLOGIA DIGITALEKO GELETARAKO EKIPAMENDUA HORNITZEA

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE SALAS DE RADIOLOGÍA DIGITAL PARA DIVERSOS CENTROS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2024/01217

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 8
5.1. Requisitos normativos por lote 8
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 11
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 24
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 24
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes 24
8. VARIANTES TÉCNICAS 24
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 24
9.1. Muestras 24
9.2. Presentación de producto 24
9.3. Visita de obra 24
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 24
11. MODELO DE GESTIÓN 25
11.1. Equipo organizativo 25
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 25
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 26
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 26

12.1. Condiciones de ejecución 26
12.1.1. Condiciones de suministro 26
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 27
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 28
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación 29
12.1.5. Formación 30
12.1.6. Garantía 30
12.1.7. Material fungible y/o reactivo 34
12.2. Modelo de control y seguimiento 34
12.3. Programa de trabajo 35

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el "SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE SALAS DE RADIOLOGÍA DIGITAL PARA DIVERSOS CENTROS DE OSAKIDETZA", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá a los diferentes hospitales de Osakidetza disponer de equipamiento para salas de rayos X en un nivel de primer orden, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

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

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende suministrar equipamiento de salas de rayos X a diversos hospitales de Osakidetza, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década. Los principales objetivos son, por un lado, mejorar la calidad de la prestación sanitaria, con mayor eficiencia y precisión en el diagnóstico, y, por el otro, reducir y gestionar las listas de espera en la realización de pruebas diagnósticas.

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

Las organizaciones sanitarias y centros de referencia a los que van destinaos los equipos son los siguientes:

OSI	CENTRO	UNIDAD	LOTE / SUBLOTE
Debagoiena	Hospital Alto Deba	Servicio de radiología	2
	Hospital Alto Deba	Servicio de radiología	2
Araba	Txagorritxu	Servicio de radiología	3.2
	Txagorritxu	Radiología planta baja	4
	Edificio CCEE	Servicio de radiología	2
	Amb.Olagibel	Servicio de radiología	2
	Amb.Olagibel	Servicio de radiología	1
Barakaldo-Sestao	Amb. Zaballa	Servicio de radiología	3.1
	Hospital San Eloy	Servicio de radiología	2
Barrualde-Galdakao	Ambulatorio de Durango	Consultas Externas	2
	Hospital de Galdakao-Usansolo	Servicio de radiología	1
	Ambulatorio de Durango	Consultas Externas	2
	Hospital de Gernika	Consultas Externas	2
	Hospital de Gernika	Consultas Externas	2
Bidasoa	Hospital de Bidasoa	Servicio de radiología	2
	Hospital de Bidasoa	Servicio de radiología	2
Bilbao-Basurto	Hospital Universitario Basurto	Urgencias	2
	Hospital Universitario Basurto	Urgencias	2
	Hospital Universitario Basurto	Servicio de radiología	1
	Ambulatorio de Deusto	Servicio de radiología	2
	Ambulatorio de Txurdinaga	Servicio de radiología	2
Debabarrena	Hospital de Mendaro	Servicio de radiología	2

Donostialdea	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología	4
	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología	2
	Ambulatorio de Amara Berri	Servicio de radiología	2
	Centro de Salud de Tolosa	Servicio de radiología	3.1
	Ambulatorio de Gros	Servicio de radiología	2
	Ambulatorio de Gros	Servicio de radiología	3.1
	Ambulatorio de Larzabal	Servicio de radiología	3.1
	Ambulatorio de Zarautz	Servicio de radiología	3.1
	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología Gip	1
	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología MIV	2
Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces	Hospital Universitario de Cruces	Servicio de radiología	1
	Ambulatorio de Ortuella	Servicio de radiología	3.1
	Ambulatorio de Kabiezes	Servicio de radiología	3.1
	Hospital Universitario de Cruces	Servicio de radiología	2
Hospital Gorliz	Hospital de Gorliz	Servicio de radiología	3.1
Uribe	Centro de Salud de Algorta	Servicio de radiología	2
	Ambulatorio de Las Arenas	Servicio de radiología	2
	Centro de Salud Mungia	Servicio de radiología	2
	Hospital de Urduliz Alfredo Espinosa	Servicio de radiología	4

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Cuatro lotes. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de prestación y su ejecución se han establecido cuatro lotes:

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN (Sin IVA)
1	**Salas de radiología digital con suspensión de techo, robotizadas y con posibilidad de obtener imágenes tridimensionales.**	**5**	**1.300.000,00 €**
2	**Salas de radiología digital con suspensión de techo y robotizadas altamente equipadas.**	**24**	**5.400.000,00 €**
3	**Salas de radiología digital.**	**9**	**1.485.000,00 €**
	Sublote 3.1. Salas de radiología digital con suspensión de techo y robotizadas.	8	**1.360.000,00 €**
	Sublote 3.2. Sala de dimensiones reducidas de radiología digital.	1	**125.000,00 €**
4	**Salas de Telemando Híbrido, equipo de radiología digital controlado mediante telemando con mesa basculante.**	**3**	**645.000,00 €**
	TOTAL	**41**	**8.830.000,00 €**

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE)

2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

5.1.3. Lote 3: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

5.1.4. Lote 4: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

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

Se 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. Este punto será de obligado cumplimiento durante toda la vida del equipo.

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 hardwdare necesarias para admitir las actualizaciones del 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 Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

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

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos interoperen con el PACS corporativo. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

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

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

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

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.
b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción. **Mínimo de 10 años.**
d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

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

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.

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.

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.

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

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

En la siguiente tabla se especifican con una "X" las salas que requieren de Telemetría y Detector extra portátil, además de los accesorios para su correcto funcionamiento.

OSI	Centro	Unidad	Lote / Sublote	Telemetría	Detector extra portátil	Soportes para proyección lateral Bucky Mural	Agarraderas laterales para imagen PA Bucky Mural	Agarraderas de mesa	Controles de movimientos de mesa en parte trasera	Mando control remoto y funda/soporte para el mismo	Fantomas de Control de Calidad	Protector para detector pies en carga	Protector para detector en disparos directos	Porta-detector vertical de mesa para adquisición en rayo horizontal	Posicionador de telemetría de columna y miembros inferiores
Debagoiena	Hospital Alto Deba	Servicio de radiología	2	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
	Hospital Alto Deba	Servicio de radiología	2	X		X	X	X	X	X		X	X	X	X
Araba	Txagorritxu	Servicio de radiología	3.2	X						X					X
	Txagorritxu	Radiología planta baja	4							X					
	Edificio CCEE	Servicio de radiología	2	X	X	X	X	X		X		X	X		X
	Amb.Olagibel	Servicio de radiología	2			X	X	X		X		X	X		
	Amb.Olagibel	Servicio de radiología	1	X	X	X	X	X		X		X			X
Barakaldo-Sestao	Amb. Zaballa	Servicio de radiología	3.1	X		X	X			X		X	X		X
	Hospital San Eloy	Servicio de radiología	2	X	X	X	X			X		X	X		X
Barrualde-Galdakao	Ambulatorio de Durango	Consultas Externas	2	X		X	X	X		X	X	X	X		X
	Hospital de Galdakao-Usansolo	Servicio de radiología	1	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Ambulatorio de Durango	Consultas Externas	2	X		X	X	X		X	X	X	X		X
	Hospital de Gernika	Consultas Externas	2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

	Hospital de Gernika	Consultas Externas	2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bidasoa	Hospital de Bidasoa	Servicio de radiología	2	X		X	X	X	X	X		X			
	Hospital de Bidasoa	Servicio de radiología	2		X	X	X	X	X	X			x		
Bilbao-Basurto	Hospital Universitario Basurto	Urgencias	2		X	X	X			X		X	X	X	
	Hospital Universitario Basurto	Urgencias	2		X	X	X			X		X	X	X	
	Hospital Universitario Basurto	Servicio de radiología	1	X		X	X			X	X	X	X	X	X
	Ambulatorio de Deusto	Servicio de radiología	2	X	X	X	X			X		X	X	X	X
	Ambulatorio de Txurdinaga	Servicio de radiología	2	X	X	X	X			X		X	X	X	X
Debabarrena	Hospital de Mendaro	Servicio de radiología	2		X	X	X	X	X	X				X	
Donostialdea	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología	4							X					
	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología	2		X		X					X	X	X	
	Ambulatorio de Amara Berri	Servicio de radiología	2	X	X		X					X	X	X	X
	Centro de Salud de Tolosa	Servicio de radiología	3.1		X		X					X	X		
	Ambulatorio de Gros	Servicio de radiología	2	X	X		X					X	X	X	X
	Ambulatorio de Gros	Servicio de radiología	3.1		X		X					X	X		
	Ambulatorio de Larzabal	Servicio de radiología	3.1		X		X					X	X		
	Ambulatorio de Zarautz	Servicio de radiología	3.1		X		X					X	X		
	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología Gip	1	X	X		X					X	X		X
	Hospital Universitario de Donostia	Servicio de radiología MIV	2	X	X		X					X	X	X	X
Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces	Hospital Universitario de Cruces	Servicio de radiología	1		X	X	X		X	X			X	X	
	Ambulatorio de Ortuella	Servicio de radiología	3.1	X	X	X	X			X		X	X	X	X
	Ambulatorio de Kabiezes	Servicio de radiología	3.1	X	X	X	X			X		X	X	X	X
	Hospital Universitario de Cruces	Servicio de radiología	2		X	X	X		X	X			X	X	
Hospital Gorliz	Hospital de Gorliz	Servicio de radiología	3.1	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Uribe	Centro de Salud de Algorta	Servicio de radiología	2	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Ambulatorio de Las Arenas	Servicio de radiología	2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

	Centro de Salud Mungia	Servicio de radiología	2	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Hospital de Urduliz Alfredo Espinosa	Servicio de radiología	4							X					

* El licitador podrá en su oferta proponer cambios respecto a lo establecido en la tabla siempre y cuando estén debidamente justificados.

Se especifican con una "X" los requisitos técnicos excluyentes para los equipos en la siguiente tabla.

SALAS DE RADIOLOGÍA OSAKIDETZA		LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3		LOTE 4
				Sublote 3.1	Sublote 3.2	
7.1.1	**GENERADOR DE RAYOS X**					
	Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.	X	X	X	X	X
	Potencia mínima.	70 kW	80 kW	65 KW	65 KW	60 kW
	Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.	X	X	X	X	X
	Fluoroscopia digital					X
	Consola de control con pantalla con presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición.	X	X	X	X	
	Preparado para selección de técnicas de exposición de 0, 1, 2 y 3 puntos.	X	X	X	X	X
	Indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.	X	X	X	X	X
	Sistema de exposimetría automática con al menos tres cámaras de ionización.	X	X	X	X	X
	Programación anatómica con protocolos de adquisición preconfigurados y/o configurables por el usuario. Indicar número de protocolos preconfigurados y/o configurables.	X	X	X	X	
	Dispositivo que informe y registre sobre las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.	X	X	X	X	X
	Tiempos de exposición regulables, con tiempo de exposición mínimo de 1ms.	X	X			
	Presentación digitalizada de los parámetros de la técnica y de la exposición e incorporación de éstos a los datos de paciente.	X	X			X
	Dispositivo de control y seguridad para la protección del tubo contra sobrecargas con indicación en pantalla de su nivel de calentamiento.	X	X			

	Control automático de la exposición con selección independiente de cualquiera de las áreas de la cámara de ionización.	X	X			
7.1.2	**TUBO DE RX**					
	Ánodo giratorio con velocidad en rpm de al menos	9.000	9.000	Especificar	Especificar	Especificar
	Potencia: No inferior a la del generador ofertado.	X	X	X	X	X
	Mancha focal: Al menos doble, con tamaños máximos de 0,6 mm para foco fino y 1,2 mm para foco grueso.	X	X	X	X	X
	Dispositivo de colimación luminoso (LED) y giratorio	X	X	X	X	X
	Dispositivo automático para la indicación de la distancia foco-detector.	X	X	X	X	
	Pantalla táctil en la cabeza del tubo con información del paciente y parámetros de adquisición. Especificar toda la información disponible y cuál de ellas es modificable. Tamaño mínimo de	10”	10”	8”		
	Pantalla en la cabeza del tubo con información del paciente y parámetros de adquisición				X	
	Colimador de rayos x con dispositivo de colimación automático y manual	X	X	X	X	X
	Especificar:					
	o Potencia.	X	X	X	X	X
	o Capacidad calorífica del ánodo y del conjunto ánodo-coraza.	X	X	X	X	X
	o Tasa de disipación calorífica en continuo del conjunto ánodo-coraza.	X	X	X	X	X
	o Indicar disipación térmica del ánodo	X	X	X	X	X
	Indicación luminosa del campo cubierto	X	X			
	Dispondrá de sincronización entre el tubo y detectores (autotracking).	X	X			
	Todos los movimientos de la suspensión del tubo deberán estar robotizados, especificar.	X	X			
	Indicar ángulos de rotación. Al menos 45º	X	X			
	Debe permitir colimación descentrada o asimétrica.	X	X			
	Cámara 3D integrada en el colimador de forma física e inseparable.		X			
7.1.3	**MESA DE EXPLORACIÓN**					
	Mesa radiológica telecomandada, con tablero deslizante en plano transversal y longitudinal.					X
	Tablero flotante, de baja absorción, multidireccional y con frenos electromagnéticos.		X	X		
	Desplazamiento en altura motorizado. Altura mínima desde la superficie de la mesa inferior a	52 cm	55 cm	55 cm		Especificar
	Sistema de bloqueo electromagnético de los movimientos de la mesa.	X	X	X		
	Parrilla anti difusora extraíble.		X	X		X
	Cámara de ionización de tres campos.		X	X		X

Acceso libre a la mesa y al paciente desde cualquier lado.	X	X	X		X
Carga estática soportada de al menos.	220 kg	300 kg	220 kg		220 kg
Dispondrá de sincronización con la suspensión de techo con centrado automático del detector.	X	X	X		
Control sin manos a través de pedal de control en la parte inferior de la mesa radiográfica, especificar si está o no integrado en la geometría de la mesa.		X	X		
Basculación motorizada, Trendelenburg, con parada automática en bipedestación y en horizontal (±90º).					X
Angulación variable de columna porta tubo.					X
Distancia focal variable mínima de 150 cm.					X
Especificar:					
o Ergonomía de movimientos (altura mínima y máxima de la mesa, facilidad del control de altura, etc.)	X	X	X		
o Atenuación del tablero. Se indicará la absorción equivalente en milímetros de Al.	X	X	X		X
o Longitud útil de exploración. Medidas del tablero	X	X	X		X
o Posibilidad de incorporar accesorios.	X	X	X		X
o Carga con limitaciones y máxima carga soportada	X	X	X		X
o Área radiotransparente.					X
o Columna					X
o Angulación.					X
o Rotación del tubo					X
Rango de movimientos longitudinal no inferior a +/-30 cm y transversales de +/-12 cm.		X			

	El equipo debe cumplir además con una de estas dos opciones de configuración: **<u>OPCION 1 (equipo con software de adquisición 3D Real) :</u>** • Mesa en voladizo, sujeta únicamente en un lado, estando la mayor parte de la superficie de apoyo suspendida en el aire. • Longitud ≥ 300 cm • Rango de movimiento vertical ≥ 40 cm • Tablero desmontable • Especificar control de movimientos de mesa **<u>OPCIÓN 2 (equipo con software de tomosíntesis):</u>** • Tablero flotante, de baja absorción, multidireccional y con frenos electromagnéticos. • Rango de movimiento vertical mínimo de 30 cm. • Sistema de exposimetría automática. • Parrilla anti difusora extraíble. • Cámara de ionización de tres campos. • Control sin manos a través de pedal de control en la parte inferior de la mesa radiográfica y completamente integrado en la geometría. • Rango de movimientos longitudinal no inferior a +/-30 cm y transversales de +/-12 cm.	X				
7.1.4	**SOPORTE VERTICAL PARA DETECTOR DIGITAL**					
	Soporte vertical para detector digital con sistema de fijación a suelo o pared.		X	X		
	Soporte vertical para detector digital con sistema de fijación o sistema equivalente, que permita la realización de estudios de tórax, y telemetrías.				X	
	Soporte vertical para detector digital, abatible, movimiento vertical motorizado con frenos electromagnéticos y frenos permanentes en caso de fallo dé la corriente eléctrica.		X	X		
	Cámara de ionización de tres campos.		X	X	X	
	Rejilla desmontable fácilmente.		X	X	X	
	Distancia mínima del centro del detector al suelo inferior o igual a	32 cm	32 cm	34 cm	Especificar	
	Distancia máxima del centro del detector al suelo superior o igual a 170 cm.	X	X			
	Sistema de sincronización con la suspensión del tubo.	X	X	X		
	Especificar:					
	o Ergonomía de movimientos (altura mínima y máxima alcanzable, facilidad del control de altura, etc.)	X	X	X		
	o Posibilidad de incorporar accesorios.	X	X	X		
	Basculación mínima de -20 º /+90º, especificar si es manual o motorizado.	X	X			
	Movimiento vertical manual y/o motorizado	X	X			

Auto-tracking tubo detector	X	X			
El equipo debe cumplir además con una de estas dos opciones de configuración: **<u>OPCION 1 (equipo con software de adquisición 3D Real):</u>** • Fijación con suspensión al techo • Todos los movimientos motorizados y posibilidad de control manual servoasistido • Rango de movimiento vertical ≥ 180 cm• Rango de movimiento horizontal ≥ 290 cm • Movimientos automatizados y sincronizados con los del tubo de RX de forma que permita: - Alineación automática - Seguimiento en todos los ejes y ángulos - Angulación automática de 90º para realización de exámenes en lateral sobre la mesa - Angulación y rotación alrededor del paciente **<u>OPCIÓN 2 (equipo con software de tomosíntesis):</u>** • Soporte vertical para detector digital con sistema de fijación a suelo o pared. • Soporte vertical para detector digital, abatible, movimiento vertical motorizado con frenos electromagnéticos y frenos permanentes en caso de fallo dé la corriente eléctrica. • Bucky vertical con movimiento robotizado. • Rejilla antidifusora extraíble. • Cámara de ionización de tres campos.	X				
7.1.5 DETECTORES PLANOS DIGITALES					
Si el equipo NO dispone de software de adquisición 3D Real, al menos dos detectores planos digitales, uno para estativo vertical y otro para mesa de exploración. Detector extra para aquellas salas especificadas al principio.	X	X	X		
Si el equipo NO dispone de software de adquisición 3D Real, al menos uno de los detectores ofertados deberá de ser portátil e inalámbrico.	X	X	X		
Al menos un detector plano digital fijo con tamaño útil de al menos 41,5 cm. x 41,5cm.				X	
De Silicio Amorfo con Centelleador (de CsI (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.	X	X	X	X	
Detector ubicado en estativo vertical o en fijación con suspensión al techo con tamaño útil de al menos 41,5 cm x 41,5 cm.	X	X	X		
Si el equipo NO dispone de software de adquisición 3D Real, detector ubicado en mesa de exploración con tamaño útil de al menos 34cm. x 42cm.	X	X	X		
Tamaño de píxel igual o menor de 160 µm.	X	X	X	X	
Tiempo entre adquisiciones inferior a 10 segundos.		X			
Rango dinámico de 16 bits en ambos detectores.		X			

	Especificar DQE.	X	X	X	X	
	En el caso del detector portátil, indicar el peso que soporta en un área localizada y distribuida		X	X		
	Indicar tiempo de previsualización de la imagen en la sala de control	X	X	X	X	
	Indicar tiempo de visualización de la imagen completamente procesada	X	X	X	X	
	Solución que posibilite el uso ininterrumpido del detector portátil, sin que afecte la descarga total de la batería en su uso (Ejemplo: Recambios de la batería extraíble con cargador incluido y/o carga en mesa durante su uso). Especificar autonomía de la batería y modo y tiempo de carga.		X	X		
	Especificar grado de protección IP del detector.		X	X		
7.1.6	**DETECTOR DIGITAL DINÁMICO FIJO**					
	Detector de Silicio amorfo con centelleador de Yoduro de Cesio apto para la adquisición de imágenes radiológicas.					X
	Tamaño útil del detector superior a 40 cm x 40 cm.					X
	Tamaño de pixel inferior a 160 µm.					X
	Matrix de imagen superior a 2.000 x 2.000 pixels.					X
	Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.					X
	Resolución espacial mayor de 3,0 lp/mm					X
	Profundidad de imagen de al menos 14 bits.					X
7.1.7	**SOPORTE TELESCÓPICO DEL TUBO DE RAYOS X**					
	Suspensión telescópica de techo dotada de sistemas de frenos electromagnéticos. Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos:	X	X	X		
	o Desplazamiento longitudinal, transversal y vertical de la suspensión. Indicar manual y/o motorizado	X	X	X		
	o Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones verticales al menos de ± 90º	X	X	X		
	o Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones horizontales al menos de ± 90º	X	X	X		
	Suspensión telescópica de techo o estativo equivalente que permita la realización de estudios de tórax y telemetrías				X	
	Sincronización con el tubo con centrado automático del detector, en mesa y bucky mural o en fijación con suspensión al techo, incluso en proyecciones anguladas. Y sincronización en altura con la mesa para mantener la distancia focal.	X	X			
	Sincronización vertical entre emisor y detector con seguimiento del emisor.			X		
	Todas las posiciones del tubo de Rayos X se podrán ajustar mediante pulsadores situados en el tubo.	X	X	X		
	El ajuste de altura se efectúa mediante servo control o bien servo asistido con posicionamiento manual.	X	X	X		

	Se podrá ajustar manualmente el tubo para radiografías oblicuas de pacientes en decúbito o para radiografías oblicuas o laterales.	X	X	X		
	Descripción de los movimientos y la amplitud de los desplazamientos.	X	X	X		
	Desplazamiento telescópico con una amplitud igual o superior a	165 cm	165 cm	Especificar		
	Giros en los dos ejes, con enclavamiento mecánico cada	90º	90º	Especificar		
7.1.8	**REGISTRO DE DOSIS DE PACIENTES**					
	Sistema de indicación de valores de dosis en cabecera DICOM, en un campo declarado y que permita su transmisión al RIS/PACS mediante DICOM SR.	X	X	X	X	
	Acceso a imagen RAW “for processing” a nivel de usuario.	X	X	X	X	
7.1.9	**ADQUISICIÓN DE IMÁGENES. AUTOMATIZACIÓN DE MOVIMIENTOS Y SINCRONIZACIÓN ENTRE EL TUBO Y DETECTOR**					
	Sincronización Tubo-Detector.	X	X	X	X	
	Sincronización en mesa de exploración.	X	X	X		
	Sincronización en soporte vertical para detector digital.	X	X	X		
	Sistema automático y preprogramado de movimientos del tubo hasta las posiciones de exploración habituales.	X	X	X	X	
	Dotado de posiciones de equipo preprogramadas y sincronizadas con el programa de órganos.	X	X	X	X	
	Los programas de órganos además de guardar la información de técnica de RX, filtros de cobre y colimación luminosa contendrán también la posición del equipo, siendo de esta forma la interacción y esfuerzo del usuario mínimos.	X	X	X	X	
	Telemetrías (Salas especificadas)	X	X	X	X	
	· Adquisición de imágenes de columna completa y de extremidades inferiores de forma automática en mesa y Bucky mural	X	X	X		
	· Adquisición de imágenes de columna completa y de extremidades inferiores de forma automática en Bucky mural o equivalente				X	
	· Movimiento automatizado de tubo y detector para la adquisición de las imágenes	X	X	X	X	
	· Composición automática en la misma consola de adquisición sin necesidad de consola independiente	X	X	X	X	
	· Sistema de adquisición de imágenes de telemetría por angulación del tubo	X	X	X		
7.1.10	**SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN**					
	Adquisición de imágenes de alto rendimiento para las aplicaciones radiográficas, y fluoroscópicas.					X
	Monitor LCD o similar de al menos 19 “.					X

Las imágenes fluoroscópicas en vivo pueden captarse como imágenes individuales o como secuencias dinámicas. Cualquier serie de imágenes puede presentarse en cine estándar con velocidad y dirección ajustables.					X
Capacidad de adquisición de imágenes digitales y visualización en cine Loop. Especificar frecuencia (imágenes/segundo).					X
Cadencia mínima de imágenes de 15 fps en Fluoroscopia digital continua en cualquiera de sus formatos.					X
Cadencia mínima de imágenes de 12 fps en Fluoroscopia digital pulsada en cualquiera de sus formatos.					X
Almacenamiento automático en disco en formato DICOM. Se especificará la matriz y los bits de profundidad.					X
Capacidad de memoria de imágenes de al menos 250 GB. Se especificará la cantidad de GigaBytes disponibles.					X
Dispositivos de archivo permanente de imágenes. Posibilidad de grabación de imágenes en grabadora CD / DVD y/o puertos USB.					X
Monitor plano adicional para sala de exploración montado sobre carro con ruedas					X
Procesador de cuatro núcleos a 2,8 GHz mínimo.					X
Control del generador integrado en el monitor del sistema digital de imagen.					X
Software para adquisiciones pediátricas.					X
Stitching: software de adquisición y solapamiento automático de imágenes para estudios de telemetrías de columna o de miembros inferiores.					X
7.1.11 ESTACIÓN DE IMAGEN Y CONTROL					
Todo el control del sistema radiográfico incluido el procesado digital de imagen y manejo del generador se efectuarán desde un puesto de mando central de la estación de adquisición con la que vendrá dotado el equipo.	X	X	X	X	
Dispondrá de, al menos:					
o Una pantalla plana táctil de color como pantalla control.		X			
o Una pantalla plana de color como pantalla control.	X		X	X	
o Teclado alfanumérico para introducción de datos.	X	X	X	X	
o Disco duro con una capacidad para almacenar imágenes a máxima resolución, al menos	11.000	11.000	4.000	4.000	
o Un pulsador de disparo radiográfico.	X	X	X	X	
o Puerto USB para exportación/grabación de imágenes.	X	X	X	X	
Funciones:					
o Gestión de pacientes y estudios:	X	X	X	X	
• Transferencia de listas de paciente y exploraciones del H IS/RIS.	X	X	X	X	

	• Registro manual de pacientes.	X	X	X	X	
	• Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen.	X	X	X	X	
	• Funciones de configuración.	X	X	X	X	
	o Adquisición y post procesamiento:	X	X	X	X	
	• Selección y configuración de programas de órganos.	X	X	X	X	
	• Selección de parámetros del generador y del colimador.	X	X	X	X	
	• Herramientas de procesado y manipulación de imágenes: armonización, realce de bordes, medidas de distancias, ángulos…)	X	X	X	X	
	• Visualización de marcas en la imagen.	X	X	X	X	
	o Procesamiento de la imagen:	X	X	X	X	
	• Rotación de la imagen.	X	X	X	X	
	• Anotación.	X	X	X	X	
	• Reflexión de la imagen horizontal/vertical.	X	X	X	X	
	• Zoom de la imagen.	X	X	X	X	
	• Desplazar.	X	X	X	X	
	• Ajuste de la ventana.	X	X	X	X	
	• Filtro para realce de bordes y supresión de ruido.	X	X	X	X	
	RAM de al menos	8 GB	16 GB	Especificar	Especificar	
	Indicar capacidad de almacenamiento de imágenes en HD	X	X	X	X	
	Monitor plano de al menos 19 pulgadas y calibración DICOM. Especificar megapíxeles.	X	X			
	Registro de parámetros de adquisición y valores de dosis en la cabecera DICOM. Deben visualizarse en pantalla y enviarse al PACS junto con la imagen.	X	X			
	Almacenamiento de estudios rechazados y exportación de datos a nivel de usuario para análisis estadístico. Debe incluir el motivo del rechazo y el usuario que ha realizado el estudio.	X	X			
7.1.12	**PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM 4**					
	Debe disponer de los siguientes módulos DICOM:					
	o DICOM Store	X	X	X	X	X
	o DICOM Print	X	X	X	X	X
	o DICOM Modality Worklist Management	X	X	X	X	X
	o DICOM Modality Performed Procedure Step	X	X	X	X	X
	o DICOM Media Exchange	X	X	X	X	X

	o DICOM Storage Commitment	X	X	X	X	X
	o DICOM Dose Structured Report	X	X	X	X	X
	Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM al PACS del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este lote, en la arquitectura que para el momento de implantación Osakidetza determine.	X	X	X	X	X
	Sistema de medición y registro, de dosis y rechazo, integrable con PACS	X	X	X	X	X
	Conectividad Remota para soporte propio y por parte del fabricante.	X	X			X
7.1.13	**APLICACIONES CLÍNICAS AVANZADAS**					
	El equipo debe cumplir además con una de estas dos opciones de configuración: **OPCIÓN 1:** Sistema de adquisición 3D basado en cone-beam CT - Posibilidad de adquisición de imágenes en mesa y en bipedestación - Ángulo de exploración > 160º. - Planos obtenidos: > 150. - Tiempo de adquisición menores o iguales a 25 segundos. **OPCIÓN 2:** Tomosíntesis.	X				
7.1.14	**ACCESORIOS OFERTADOS**					
	Compresor					X
	Plataforma regulable portapacientes (placa apoya pies en bipedestación)					X
	Banda de compresión					X
	Par de empuñaduras					X
	Apoya piernas ginecológico					X
	Interfono bidireccional					X
	Cuna pediátrica					X
	Soporte de vaso para bario					X
	Pedal remoto de escopia/grafía					X
	Monitor auxiliar para sala de exploración					X
	Barra de telemetrías, justificar en caso de no requerirla por las características del sistema ofertado.					X
	Colchón plano portapaciente					X

7.1.15	**FORMACIÓN**					
	Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, turnos de mañana, tarde y noche, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.	X	X	X	X	X
	Al cabo de 3 meses o cuando lo disponga el Hospital se repetirán las formaciones focalizadas en los dudas que el personal asistencial pueda tener.	X	X	X	X	X
7.1.16	**SERVICIO TÉCNICO**					
	Tiempo de respuesta con sistema de acceso remoto al equipo que permita monitorización, mantenimiento de software, gestión de protocolos y configuración DICOM on-line de menos de 2 horas.	X	X			
	Especificar el cumplimiento de certificaciones y normativas del servicio técnico con acceso remoto.	X	X			
	Tiempo de respuesta con presencia física en el centro o acceso remoto al sistema de máximo 4 horas.	X	X	X	X	X
	Tiempo de resolución de averías máximo de 48 horas.	X	X	X	X	X

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

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

El lugar de ubicación de los equipos, así como la distribución de su fungible asociado viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha, así como su

instalación, se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras y la Organización de Servicios.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

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

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y la Organización de Servicios.

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

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

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

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

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

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

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de

todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Los equipos ofertados se suministrarán 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 disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento 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. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

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

ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

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

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

MANUALES

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

a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

c. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

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

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

12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

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

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

La 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 corporativo y cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración de Osakidetza por cuenta del adjudicatario (reveladoras, equipos de grabación de CD / DVD / Blueray, planificadores de radioterapia, etc.).

Todas las ofertas contendrán:

- Memoria técnica.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicataria.
- Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

La adjudicataria, deberá presentar, tres semanas después de firmar el contrato, el programa de ejecución definitivo - que incluya fechas de instalación de los equipos - que deberá contar con el visto bueno de la Dirección General y de las organizaciones implicadas.

La instalación deberá cumplir todos los requisitos legales que le sean exigibles según la normativa vigente.

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

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (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, en soporte papel, formato digital y CAD.

12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación

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

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes, en cuyo caso, la adjudicataria será responsable de su custodia durante el tiempo que medie entre dicha entrega y la instalación en su destino definitivo, con el compromiso de adecuación a actualizaciones tecnológicas durante dicho periodo.

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

a. Las necesidades de espacio físico útil necesario
b. Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.

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

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

Las ofertas incluirán todos los gastos que se generen por la retirada de los equipos. La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la desinstalación del equipamiento, pudiera ocasionar en el centro de trabajo. La retirada de los bienes se llevará a cabo, previa autorización de la OSI, una vez entre en funcionamiento el equipo adjudicado.

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

12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

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

a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.

b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.

c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.

d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

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

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 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.).

12.1.5. Formación

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

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

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

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

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

12.1.6. Garantía

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

a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

b. El plazo de garantía, excepto para el servicio de mantenimiento, e incluida la integración con el sistema informático existente, será de mínimo **un año**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

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

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

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

   El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

   - Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

- En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

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

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

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

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

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

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

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

g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del hospital y/o a quien éste designe.

j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota conectada al sistema suministrado para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.

k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 48 horas.

l. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

12.1.7. Material fungible y/o reactivo

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

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

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

12.2. Modelo de control y seguimiento

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

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

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

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

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección.

En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

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

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

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

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

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un programa de trabajo que incluya fechas de instalación de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria
Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. **Aritz Galarza Urzelai**

Documento firmado por: ARITZ GALARZA URZELAI
En la fecha 13.05.2024 08:32:30 CEST