



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**AMARA BERRI ANBULATEGIRAKO, ZUMARRAGA OSPITALERAKO ETA
ONKOLOGIKOARAKO 3 TAC-EN HORNITZEA, MANTENTZE-LANEZ GAIN**

**SUMINISTRO DE 3 TAC, ADEMÁS DE MANTENIMIENTO, PARA EL
AMBULATORIO AMARA BERRI, HOSPITAL ZUMARRAGA Y ONKOLOGIKOA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026 / 00668



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.....	5
3. LOTES.....	5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	7
5.1. Requisitos normativos por lote.....	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	10
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	10
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	38
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	38
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	38
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	38
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	38
9.1. Muestras	38
9.2. Presentación de producto	38
9.3. Visita de obra	38
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	38
11. MODELO DE GESTIÓN	39
11.1. Equipo organizativo.....	39
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....	39
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	40
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	40



12.1.	Condiciones de ejecución.....	40
12.1.1.	Condiciones de suministro	40
12.1.2.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	41
12.1.3.	De los requisitos de entrega e instalación	42
12.1.4.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	43
12.1.5.	Formación	44
12.1.6.	Garantía	45
12.1.7.	Material fungible y/o reactivo.....	49
12.2.	Modelo de control y seguimiento	49



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato mixto es el suministro de 3 TAC para el Ambulatorio Amara Berri, Hospital Zumarraga y Onkologikoa, y la obtención de los servicios de mantenimiento de los mismos, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Dado el avance tecnológico y el uso de los Escáneres de Tomografía Computerizada, los servicios de radiología del Ambulatorio Amara Berri y del Onkologikoa se ven obligados a renovar uno de los TAC que cada uno de los centros tiene. Asimismo, el Hospital Zumarraga, dada su alta actividad necesita de un escáner adicional al ya instalado en el hospital.

Del mismo modo, para garantizar el buen funcionamiento de los TACs a lo largo de su ciclo de vida, también se adquirirá el servicio de mantenimiento de los 3 escáneres.

Por todo ello, lo licitado a través de este expediente permitirá a los tres centros disponer de TACs en un nivel de primer orden, dotados de medios médicos y técnicos para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

Del mismo modo, para garantizar el buen funcionamiento de los equipos a lo largo de su ciclo de vida, también se adquirirá el servicio de mantenimiento del equipamiento.

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 dotar al Ambulatorio Amara Berri, Hospital Zumarraga y Onkologikoa de un escáner TAC a cada uno de ellos, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta



tecnología en la última década. A su vez, también proporcionará los servicios de mantenimiento asociados.

El principal objetivo es mejorar la calidad de la prestación sanitario, con mayor eficiencia y precisión de diagnóstico en las pruebas radiológicas.

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

Las organizaciones a las que van destinadas los equipos son las siguientes:

- OSI Donostialdea (OS30), Ambulatorio Amara Berri y Onkologikoa.
- OSI Goierri - Alto Urola (OS36), Hospital Zumarraga.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

El expediente se dividirá en tres lotes, y a su vez, cada uno de ellos en dos sublotes. Esta división viene justificada por la gama de los equipos a adquirir, ya que ésta es diferente para cada uno de ellos. Por consiguiente, cada escáner llevará ligado su mantenimiento dado que es parte indivisible de los equipos adquiridos.

Por lo tanto, el expediente se dividirá de la siguiente manera:

- LOTE 1: Renovación de un TAC en el Ambulatorio Amara Berri y su mantenimiento.
 - SUBLOTE 1.1.: Suministro de un TAC para el Ambulatorio Amara Berri.
 - SUBLOTE 1.2.: Mantenimiento del escáner del Ambulatorio Amara Berri incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 2: Suministro de un TAC con adquisición de energía dual para el Hospital Zumarraga y su mantenimiento.
 - SUBLOTE 2.1.: Suministro de un TAC con adquisición de energía dual para el Hospital Zumarraga.

- SUBLOTE 2.2.: Mantenimiento del escáner del Hospital Zumarraga incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 3: Renovación de un TAC espectral en el Onkologikoa y su mantenimiento.
 - SUBLOTE 3.1.: Suministro de un TAC espectral para el Onkologikoa.
 - SUBLOTE 3.2.: Mantenimiento del escáner del Onkologikoa incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.

LOTE 1

El Lote 1 comprende la renovación de un equipo de tomografía computarizada destinado al Ambulatorio de Amara Berri, incluyendo tanto el suministro del nuevo equipo como su mantenimiento.

Este lote responde a las necesidades diagnósticas propias de un entorno ambulatorio, donde el volumen de exploraciones, la tipología de estudios y las condiciones de instalación difieren de las existentes en centros hospitalarios de mayor complejidad.

La configuración independiente de este lote permite ajustar las prestaciones del equipo y las condiciones de mantenimiento a las características operativas específicas del centro, garantizando la adecuada continuidad del servicio diagnóstico.

LOTE 2

El Lote 2 contempla el suministro de un equipo de tomografía computarizada con tecnología de adquisición de energía dual, destinado al Hospital de Zumarraga, junto con su correspondiente mantenimiento.

La incorporación de esta tecnología responde a necesidades diagnósticas avanzadas vinculadas a la actividad clínica del hospital comarcal, permitiendo mejorar la caracterización tisular, optimizar determinados estudios diagnósticos y ampliar las capacidades del servicio de radiodiagnóstico.

La especificidad tecnológica de este equipo justifica su tratamiento como lote independiente, dado que los requerimientos técnicos, funcionales y de mantenimiento asociados a esta tecnología difieren de los de otros equipos incluidos en el expediente.

LOTE 3

El Lote 3 incluye la renovación de un equipo de tomografía computarizada con tecnología espectral destinado al centro Onkologikoa, así como su mantenimiento.

Este equipo se encuentra vinculado a la actividad asistencial especializada del centro en el ámbito oncológico, donde las capacidades diagnósticas avanzadas de la tecnología espectral resultan especialmente relevantes para la caracterización de lesiones, planificación terapéutica y seguimiento de pacientes oncológicos.

Dadas las particularidades clínicas y tecnológicas de este entorno asistencial, se considera necesario configurar un lote independiente que permita adaptar las características del equipo y del mantenimiento a los requerimientos específicos del centro.

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.

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 hardware 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 el equipo interopere 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.

Correrá por cuenta del adjudicatario, en el plazo fijado por la OSI desde la firma del contrato, de los accesorios necesarios el para el funcionamiento de los equipos, así como toda la documentación en planos de las especificaciones de montaje, y su implantación en alzado y planta con la indicación de todas las necesidades de suministro para su puesta en marcha.

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

A continuación, están definidos los requisitos técnicos excluyentes establecidos para cada lote. La determinación de los requisitos técnicos mínimos responde a un análisis previo de las necesidades asistenciales de los servicios destinatarios, así como a la evaluación del estado del arte de la tecnología disponible en el mercado. En este sentido, los requisitos mínimos se configuran como condiciones indispensables para garantizar que los equipos ofertados cumplan con los estándares exigibles en términos de calidad diagnóstica, seguridad clínica, continuidad asistencial y cumplimiento normativo, resultando imprescindibles para asegurar el correcto funcionamiento del servicio sanitario.

7.1.1. LOTE 1: RENOVACIÓN DE UN TAC EN EL AMBULATORIO AMARA BERRI Y SU MANTENIMIENTO

SUBLOTE 1.1.: SUMINISTRO DE UN TAC PARA EL AMBULATORIO AMARA BERRI

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto del sub lote 1.1. se encuentran recogidos a continuación.

7.1.1.1	SUMINISTRO DE UN TAC PARA EL AMBULATORIO AMARA BERRI
	Sistema de tomografía computarizada de mínimo 128 cortes reconstruidos para aplicaciones clínicas generales, vasculares, oncológicas, de pulmón y colonoscopia virtual.
7.1.1.1.1	GENERADOR DE RAYOS X
	Potencia nominal superior o igual a 60 kW. Tensión de tubo en kV. Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV entre 80 kVp y 135 kVp. Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección de mA. El valor mínimo de mA. será menor o igual a 15 mA. El valor máximo de mA. será mayor o igual 500 mA. El incremento de mA, se realizará en incrementos máximos de 10 mA. Sistema medidor de dosis con dispositivo de registro y aviso en caso de superar la dosis.
7.1.1.1.2	TUBO DE RAYOS X
	De ánodo giratorio. Potencia nominal, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 60 kW. Tensión máxima soportada igual o superior a 135 kV. Capacidad calórica del ánodo superior o igual a 7 MHU, equivalente en al menos 14 MHU en reconstrucción iterativa. Tasa de disipación calórica máxima de ánodo superior o igual a 700 KHU/min. Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0 mm. x 1,0 mm. Sistemas de reducción de dosis: modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA. en ejes X-Y-Z.

7.1.1.1.3	SISTEMA DE COLIMACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,7 mm. Colimación pre-paciente. Colimación post-paciente anti difusión.
7.1.1.1.4	ESTATIVO TOMOGRÁFICO (GANTRY) Apertura del gantry superior o igual a 70 cm de diámetro. Campo de visión máximo (F.O.V.) (field of view) igual o superior a 50 cm. Tiempo rotación: inferior o igual a 0,35 s para todas las exploraciones .Tiempo mínimo de barrido para una revolución completa (360°) no superior a 0,35 s. Refrigeración por aire. Sistema de localización luminosa y cámara para centraje del paciente. Botones y mandos a ambos lados del gantry. Cobertura del detector sin desplazamiento de mesa de al menos 38 mm en espesores de corte submilimétricos. 128 cortes y 64 filas de detección en el eje Z.
7.1.1.1.5	MESA DE PACIENTE Motorizada de altura variable y controlada por el computador. Precisión de movimientos igual o inferior a $\pm 1,5$ mm. Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 205 kg de peso. Rango de escaneo continuo igual o superior a 175 cm. Velocidad de avance de la mesa 2 - 100 mm / s.
7.1.1.1.6	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES Sistema de multicorte que permita como mínimo 128 cortes reconstruidos por rotación (360°).

Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7 mm.

La matriz mínima de adquisición / reconstrucción será de 512 x 512 y de presentación de imagen de 1.024 x 1.024.

Tiempo de reconstrucción de imagen inferior o igual a 0,02 s (50 imágenes) con corrección de artefacto de Cone Beam con matriz de 512 x 512.

Velocidad de adquisición máxima mayor o igual a 150 mm/s.

Programa de optimización automática de la llegada del bolo de contraste.

Sistema de reducción de dosis.

Modo de adquisición para perfusión cerebral con cobertura de al menos 80 mm.

Modo de adquisición de cardio prospectiva y retrospectiva con modulación de dosis por el ECG.

Sistema de adquisición con sincronización mediante ECG para estudios de cardio TC:

- Modulación de mA sincronizada por ECG.
- Adquisición multi-axial prospectiva con disparo sincronizado por ECG.

Adquisición para score cálcico.

7.1.1.1.7

SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS DE RADIACIÓN

Sistemas de reconstrucción iterativa avanzada.

Colimación activa en modo helicoidal.

Modulación de dosis para protección de órganos radiosensibles.

Generación de informes dosimétricos de paciente adaptados a adultos y niños.

Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.

Programación pediátrica.

Presentación dosis pre-estudio.

Registro de dosis en formato DICOM SR.

Control de exposición:

	○ Descripción general del sistema de control de exposición automático. ○ Control automático de mA. ○ Ajuste de mA. en función de las dimensiones del paciente. ○ Ajuste de mA. en el eje Z. ○ Modulación de los mA durante la rotación. ○ Método para definir el Control Automático de Exposición (AEC) (índice de ruido, imagen de referencia, desviación estándar, otros). ○ Método para el control de los mA. ○ Ajuste manual del Control Automático de Exposición.
7.1.1.1.8	CALIDAD DE IMAGEN (AXIAL Y ESPIRAL)
	Software para la corrección de artefactos metálicos.
7.1.1.1.9	HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD
	Los equipos dispondrán de herramientas para el control de calidad y calibración del sistema.
7.1.1.1.10	SISTEMA DE PROCESADO DE IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO
	Procesador de datos: ○ Memoria RAM superior o igual a 8 GB. ○ Memoria del sistema (datos crudos e imágenes). Disco duro con capacidad superior a 300 GB. ○ Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), a nivel de CPU para mantenimiento de datos. Archivo permanente. ○ Sistema de archivo incorporado al equipo, con capacidad de almacenaje superior a 300 GB. ○ Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc. ○ Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.

7.1.1.1.11
FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES. CONSOLA DEL OPERADOR

Dos monitores con tamaño de pantalla mínimo de 19" o en caso de un monitor este debe ser superior a 24".

El equipo ofertado deberá realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:

- Imagen radiográfica de localización.
- Cálculo de valores de áreas multifórmes.
- Zoom y rango del zoom.
- Histograma.
- Sustracción de imágenes.
- Presentación multimagen.
- Inversión de imágenes.
- Preselección de ventanas.
- Textos.

Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.

Medición de distancia.

Medición de ángulos.

Desdoblar y fundir cortes.

SCAN dinámico con capacidad para realizar más de 100 cortes/minuto.

SCAN espiral: Indicar el tiempo máximo de estudio helicoidal continuo. Tiempo mínimo 80 s.

Funciones especiales: autoscan, autovoz, autoarchivo e intercomunicador con paciente, autofilmación, interface para inyección de contraste.

Reconstrucción multiplanar lineal, curvilínea y volumétrica.

Reconstrucción 3D y multitejido.

Reconstrucción iterativa sobre datos brutos.

Incluirá MIP CTA, Angio CT, Volumen Rendering, Endoscopia Virtual.

Incluirá protocolos específicos para pediatría.

Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, estaciones de trabajo y diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible.

7.1.1.1.12

SERVIDOR DE IMÁGENES CLÍNICAS CON ESTRUCTURA CLIENTE – SERVIDOR Y PUESTOS DE TRABAJO CLIENTE

Servidor de imágenes clínicas.

- Se incluirán 3 usuarios concurrentes para cada una de las aplicaciones requeridas.
- Memoria del disco duro HDD con capacidad superior a 1 TB.
- Capacidad total de imágenes en disco duro (en matriz de 512 x 512).
- Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
- Postprocesado de imagen multimodal y multimarca.
- Capacidad de abrir más de una sesión para cada usuario.
- Debe tener una estructura cliente-servidor.

Los puestos de trabajo incluirán al menos, las siguientes aplicaciones básicas:

- Imágenes en 2D (cine, ventanas, etc).
- Reconstrucción 3D multitejido.
- Reconstrucción multiplanar (lineal, curvilínea y volumétrica).
- Renderización de volúmenes VT.

Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:

- Software de colonoscopia virtual avanzada con CAD y eliminación electrónica de heces.
- Software de perfusión cerebral con evaluación de isquemias y mapas cerebrales a color. Especificar tamaño de rango (mínimo caja de 8 cm). Con visualización en 2D / 3D, de volumen sanguíneo perfundido en cerebro. Análisis vascular del polígono de Willis y estudios código ictus.

- Software de sustracción automática de huesos.
- Software de cuantificación y evaluación de enfermedad pulmonar o nódulo pulmonar con CAD.
- Software sistema de avanzado de angio y traumas múltiples con segmentación vascular automática, supresión directa de hueso y programas de sustracción vascular tipo DSA.
- Software cardiológico especializado (visualización y cuantificación de calcificación en coronarias – calcio scoring). Estudios prospectivos sincronizados por ECG (step and shoot). Estudios retrospectivos sincronizados por ECG. Análisis cardíaco 3D y 4D.
- Software de oncología, con automatización de la medida del volumen de las lesiones independiente de la lesión.

Debe disponer de salida compatible DICOM.

Cada una de las estaciones de trabajo podrá almacenar imágenes DICOM en dispositivos externos mediante conexión USB.

Cada una de los puestos de trabajo se concibe como una Unidad de Diagnóstico Multimodalidad capaz de integrar, visualizar y procesar imágenes provenientes de otras técnicas y modalidades de imagen digital con formato DICOM.

7.1.1.1.13 APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Deberá de disponer de soluciones basadas en IA centrándose en calidad de imagen , flujo de trabajo y dosimetría .

Debe disponer de herramientas de IA para posicionamiento de paciente y adquisición.

7.1.1.1.14 PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM

Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.

Debe disponer de salida compatible DICOM desde la consola principal y los puestos de trabajo.

La consola principal debe incluir al menos, los servicios DICOM tipo WLM, MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query & Retrieve.

Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM citadas, 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.

Incluirá la integración completa del equipo con el sistema archivo y comunicación de imágenes del hospital.

7.1.1.1.15 ACCESORIOS

Fantomas y soporte para fantomas.

Deberán suministrarse el (los) fantoma(s) necesarios y apropiados para los controles de calidad diarios y técnicos según los RD de Garantía de Calidad de Radiología, así como el (los) soporte(s) para el posicionamiento reproducible de los fantasmas.

Soportes de posicionamiento y confort del paciente.

Soportes para posicionamiento de pacientes, reposacabezas, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos, soporte goteros, prolongador de mesa, etc.

Mobiliario. Se incluirán las mesas y accesorios necesarios para la instalación y soporte de todos los elementos de las consolas tanto principal como puestos de trabajo.

Megafonía. Accesorios.

Dispondrá de un sistema de comunicación (megafonía) entre la sala de Rx y el control de la misma para la coordinación técnico-paciente.

7.1.1.1.16

CALIDAD

La fecha de lanzamiento del escáner TC no será anterior al 1 de enero de 2018.

SUBLOTE 1.2.: MANTENIMIENTO DEL ESCÁNER DEL AMBULATORIO AMARA BERRI INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DEL MISMO DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para el sublot 1.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.1.2

MANTENIMIENTO DEL ESCÁNER DEL AMBULATORIO AMARA BERRI INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DEL MISMO DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el TAC asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 del equipo; y soporte telefónico estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer al menos 5 técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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 TAC recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.2. LOTE 2: SUMINISTRO DE UN TAC CON ADQUISICIÓN DE ENERGÍA DUAL PARA EL HOSPITAL ZUMARRAGA Y SU MANTENIMIENTO

SUBLOTE 2.1.: SUMINISTRO DE UN TAC CON ADQUISICIÓN DE ENERGÍA DUAL PARA EL HOSPITAL ZUMARRAGA

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto del sub lote 2.1. se encuentran recogidos a continuación.

7.1.2.1	SUMINISTRO DE UN TAC CON ADQUISICIÓN DE ENERGÍA DUAL PARA EL HOSPITAL ZUMARRAGA
	Sistema de tomografía computarizada de mínimo 128 cortes reconstruidos para aplicaciones clínicas generales, vasculares, oncológicas, de pulmón y colonoscopia virtual.
7.1.2.1.1	GENERADOR DE RAYOS X
	Potencia nominal superior o igual a 72 kW. Tensión de tubo en kV. Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV entre 80 kvP y 135 kvP. Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección de mA. El valor mínimo de mA. será menor o igual a 15 mA. El valor máximo de mA. será mayor o igual 600 mA. El incremento de mA, se realizará en incrementos máximos de 10 mA. Sistema medidor de dosis con dispositivo de registro y aviso en caso de superar la dosis.
7.1.2.1.2	TUBO DE RAYOS X
	De ánodo giratorio. Potencia nominal, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 72 kW. Tensión máxima soportada igual o superior a 135 kV. Capacidad calórica del ánodo superior o igual a 7 MHU, equivalente en al menos 14 MHU en reconstrucción iterativa. Tasa de disipación calórica máxima de ánodo superior o igual a 700 KHU/min.

	Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0 mm. x 1,0 mm. Sistemas de reducción de dosis: modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA. en ejes X-Y-Z.
7.1.2.1.3	SISTEMA DE COLIMACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,7 mm. Colimación pre-paciente. Colimación post-paciente anti difusión.
7.1.2.1.4	ESTATIVO TOMOGRÁFICO (GANTRY) Apertura del gantry superior o igual a 70 cm de diámetro. Campo de visión máximo (F.O.V.) (field of view) igual o superior a 50 cm. Tiempo rotación: inferior o igual a 0,35 s para todas las exploraciones .Tiempo mínimo de barrido para una revolución completa (360°) no superior a 0,35 s. Refrigeración por aire. Sistema de localización luminosa y cámara para centraje del paciente. Botones y mandos a ambos lados del gantry. Cobertura del detector sin desplazamiento de mesa de al menos 38 mm en espesores de corte submilimétricos. 128 cortes y 64 canales.
7.1.2.1.5	MESA DE PACIENTE Motorizada de altura variable y controlada por el computador. Precisión de movimientos igual o inferior a $\pm 1,5$ mm. Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 205 kg de peso. Rango de escaneo continuo igual o superior a 175 cm. Velocidad de avance de la mesa 2 - 100 mm / s.

7.1.2.1.6	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES
	Sistema de multicorte que permita como mínimo 128 cortes reconstruidos por rotación (360°). Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7 mm. La matriz mínima de adquisición / reconstrucción será de 512 x 512 y de presentación de imagen de 1.024 x 1.024. Tiempo de reconstrucción de imagen inferior o igual a 0,02 s (50 imágenes) con corrección de artefacto de Cone Beam con matriz de 512 x 512. Velocidad de adquisición máxima mayor o igual a 150 mm/s. Programa de optimización automática de la llegada del bolo de contraste. Sistema de reducción de dosis. Modo de adquisición para perfusión cerebral con cobertura de al menos 80 mm. Modo de adquisición de cardio prospectiva y retrospectiva con modulación de dosis por el ECG. Sistema de adquisición con sincronización mediante ECG para estudios de cardio TC: ○ Modulación de mA sincronizada por ECG. ○ Adquisición multi-axial prospectiva con disparo sincronizado por ECG. Adquisición para score cálcico.
7.1.2.1.7	SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS DE RADIACIÓN
	Sistemas de reconstrucción iterativa avanzada. Colimación activa en modo helicoidal. Modulación de dosis para protección de órganos radiosensibles. Generación de informes dosimétricos de paciente adaptados a adultos y niños. Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños. Programación pediátrica. Presentación dosis pre-estudio.

Registro de dosis en formato DICOM SR.

Control de exposición:

- Descripción general del sistema de control de exposición automático.
- Control automático de mA.
- Ajuste de mA. en función de las dimensiones del paciente.
- Ajuste de mA. en el eje Z.
- Modulación de los mA durante la rotación.
- Método para definir el Control Automático de Exposición (AEC) (índice de ruido, imagen de referencia, desviación estándar, otros).
- Método para el control de los mA.
- Ajuste manual del Control Automático de Exposición.

7.1.2.1.8 CALIDAD DE IMAGEN (AXIAL Y ESPIRAL)

Software para la corrección de artefactos metálicos.

7.1.2.1.9 HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD

Los equipos dispondrán de herramientas para el control de calidad y calibración del sistema.

7.1.2.1.10 SISTEMA DE PROCESADO DE IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO

Procesador de datos:

- Memoria RAM superior o igual a 8 GB.
- Memoria del sistema (datos crudos e imágenes). Disco duro con capacidad superior a 300 GB.
- Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), a nivel de CPU para mantenimiento de datos.

Archivo permanente.

- Sistema de archivo incorporado al equipo, con capacidad de almacenaje superior a 300 GB.
- Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc.
- Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.

7.1.2.1.11
FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES. CONSOLA DEL OPERADOR

Dos monitores con tamaño de pantalla mínimo de 19" o en caso de un monitor éste debe ser superior a 24".

El equipo ofertado deberá realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:

- Imagen radiográfica de localización.
- Cálculo de valores de áreas multiformes.
- Zoom y rango del zoom.
- Histograma.
- Sustracción de imágenes.
- Presentación multimagen.
- Inversión de imágenes.
- Preselección de ventanas.
- Textos.

Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.

Medición de distancia.

Medición de ángulos.

Desdoblar y fundir cortes.

SCAN dinámico con capacidad para realizar más de 100 cortes/minuto.

SCAN espiral: Indicar el tiempo máximo de estudio helicoidal continuo. Tiempo mínimo 80 s.

Funciones especiales: autoscán, autovoz, autoarchivo e intercomunicador con paciente, autofilmación, interface para inyección de contraste.

Reconstrucción multiplanar lineal, curvilínea y volumétrica.

Reconstrucción 3D y multitejido.

Reconstrucción iterativa sobre datos brutos.

Incluirá MIP CTA, Angio CT, Volumen Rendering, Endoscopia Virtual.

Incluirá protocolos específicos para pediatría.

Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, estaciones de trabajo y diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible.

7.1.2.1.12

SERVICIOS AVANZADOS DE ESCANEADO

Opciones avanzadas. Posibilidad de energía dual.

Software específico para tratamiento de imagen dual.

7.1.2.1.13

SERVIDOR DE IMÁGENES CLÍNICAS CON ESTRUCTURA CLIENTE – SERVIDOR Y PUESTOS DE TRABAJO CLIENTE

Licencias de aplicaciones: Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones avanzadas como mínimo para 3 concurrentes para cada aplicación avanzada requerida.

Servidor de imágenes clínicas.

- Memoria del disco duro HDD con capacidad superior a 1 TB.
- Capacidad total de imágenes en disco duro (en matriz de 512 x 512).
- Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
- Postprocesado de imagen multimodal y multimarca.
- Capacidad de abrir más de una sesión para cada usuario.
- Debe tener una estructura cliente-servidor.

Los puestos de trabajo incluirán al menos, las siguientes aplicaciones básicas:

- Imágenes en 2D (cine, ventanas, etc).
- Reconstrucción 3D multitejido.
- Reconstrucción multiplanar (lineal, curvilínea y volumétrica).
- Renderización de volúmenes VT.

Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:

- Software de colonoscopia virtual avanzada con CAD y eliminación electrónica de heces.
- Software de perfusión cerebral con evaluación de isquemias y mapas cerebrales a color. Especificar tamaño de rango (mínimo caja de 8 cm). Con visualización en 2D / 3D, de volumen sanguíneo perfundido en cerebro. Análisis vascular del polígono de Willis y estudios código ictus.
- Software de sustracción automática de huesos.
- Software de cuantificación y evaluación de enfermedad pulmonar o nódulo pulmonar con CAD.
- Software sistema de avanzado de angio y traumas múltiples con segmentación vascular automática, supresión directa de hueso y programas de sustracción vascular tipo DSA.
- Software cardiológico especializado (visualización y cuantificación de calcificación en coronarias – calcio scoring). Estudios prospectivos sincronizados por ECG (step and shoot). Estudios retrospectivos sincronizados por ECG. Análisis cardiaco 3D y 4D.
- Software de oncología, con automatización de la medida del volumen de las lesiones independiente de la lesión.

Debe disponer de salida compatible DICOM.

Cada una de las estaciones de trabajo podrá almacenar imágenes DICOM en dispositivos externos mediante conexión USB.

Cada una de los puestos de trabajo se concibe como una Unidad de Diagnóstico Multimodalidad capaz de integrar, visualizar y procesar imágenes provenientes de otras técnicas y modalidades de imagen digital con formato DICOM.

7.1.2.1.14 APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Deberá de disponer de soluciones basadas en IA centrándose en calidad de imagen , flujo de trabajo y dosimetría .

Debe disponer de herramientas de IA para posicionamiento de paciente y adquisición.

7.1.2.1.15 PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM

Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.

Debe disponer de salida compatible DICOM desde la consola principal y los puestos de trabajo.

La consola principal debe incluir al menos, los servicios DICOM tipo WLM, MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query & Retrieve.

Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM citadas, 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.

Incluirá la integración completa del equipo con el sistema archivo y comunicación de imágenes del hospital.

7.1.2.1.16
ACCESORIOS

Fantomas y soporte para fantomas.

Deberán suministrarse el (los) fantoma(s) necesarios y apropiados para los controles de calidad diarios y técnicos según los RD de Garantía de Calidad de Radiología, así como el (los) soporte(s) para el posicionamiento reproducible de los fantomas.

Soportes de posicionamiento y confort del paciente.

Soportes para posicionamiento de pacientes, reposacabezas, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos, soporte goteros, prolongador de mesa, etc.

Mobiliario. Se incluirán las mesas y accesorios necesarios para la instalación y soporte de todos los elementos de las consolas tanto principal como puestos de trabajo.

Megafonía. Accesorios.

Dispondrá de un sistema de comunicación (megafonía) entre la sala de Rx y el control de la misma para la coordinación técnico-paciente.

7.1.2.1.17
CALIDAD

La fecha de lanzamiento del escáner TC no será anterior al 1 de enero de 2018.

SUBLOTE 2.2.: MANTENIMIENTO DEL ESCÁNER DEL HOSPITAL ZUMARRAGA INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DEL MISMO DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para el sub lote 2.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.2.2

MANTENIMIENTO DEL ESCÁNER DEL HOSPITAL ZUMARRAGA INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DEL MISMO DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el TAC asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 del equipo; y soporte telefónico estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer al menos 5 técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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 TAC recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.3. LOTE 3: RENOVACIÓN DE UN TAC ESPECTRAL EN EL ONKOLOGIKOA Y SU MANTENIMIENTO

SUBLOTE 3.1.: SUMINISTRO DE UN TAC ESPECTRAL PARA EL ONKOLOGIKOA

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto del sub lote 3.1. se encuentran recogidos a continuación.

7.1.3.1	SUMINISTRO DE UN TAC ESPECTRAL PARA EL ONKOLOGIKOA
	Sistema de tomografía computarizada de mínimo 256 cortes reconstruidos para aplicaciones clínicas generales, vasculares, cardiológicas, oncológicas, de pulmón y colonoscopia virtual.
7.1.3.1.1	GENERADOR DE RAYOS X
	Sistema de alimentación interrumpida (SAI) controlado por microprocesador.
	Potencia nominal superior o igual a 100 kW.
	Tensión de tubo en kV. Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV entre 80 kvP y 135 kvP.
	Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección de mA. El valor mínimo de mA será menor o igual a 20 mA. El valor máximo de mA será mayor o igual 800 mA. El incremento de mA, se realizará en incrementos máximos de 10 mA.
7.1.3.1.2	TUBO DE RAYOS X
	Potencia nominal, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 100 kW nominales.
	Tensión máxima soportada igual o superior a 135 kV.
	Capacidad calórica del ánodo superior o igual a 4 MHU nominales.
	Tasa de disipación calórica máxima de ánodo superior o igual a 1.000 KHU/min.
	Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0 mm x 1,0 mm.
7.1.3.1.3	SISTEMA DE COLIMACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X
	Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,625 mm.

	Sistema de colimación pre-paciente. Sistema de colimación post-paciente de radiación dispersa.
7.1.3.1.4	ESTATIVO TOMOGRÁFICO (GANTRY) Apertura del gantry superior o igual a 70 cm de diámetro. Campo de visión máximo (F.O.V.) (field of view) igual o superior a 50 cm. Tiempo mínimo de barrido para una revolución completa (360°) no superior a 0,33 s para todas las exploraciones. Sistema de localización luminosa y cámara para centraje del paciente. Botones y mandos a ambos lados del gantry. Cobertura del detector sin desplazamiento de mesa de al menos 57 mm en espesores de corte submilimétricos.
7.1.3.1.5	MESA DE PACIENTE Motorizada de altura variable y controlada por el computador. Precisión de movimientos igual o inferior a $\pm 0,5$ mm. Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 300 kg de peso.
7.1.3.1.6	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES Sistema de multicorte que permita como mínimo 256 cortes reconstruidos por rotación (360°). Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7 mm. La matriz mínima de adquisición / reconstrucción será de 512 x 512 y .024 x 1.024, además de presentación de imagen de 1.024 x 1.024. Tiempo de reconstrucción de imagen inferior o igual a 0,02 s (50 imágenes/s) con corrección de artefacto de Cone Beam con matriz 512 x 512. Velocidad de adquisición máxima mayor o igual a 150 mm/s. Sistema de reducción de dosis. Sistema de modulación de mAs. Sistema de modulación de kV.

Modo de adquisición para perfusión cerebral con cobertura de al menos 80 mm.

Modo de adquisición de cardio prospectiva y retrospectiva con modulación de dosis por el ECG.

Sistema de adquisición con sincronización mediante ECG para estudios de cardio TC:

- Modulación de mA sincronizada por ECG.
- Adquisición multi-axial prospectiva con disparo sincronizado por ECG.

Adquisición para score cálcico.

Adquisición de perfusión dinámica en cualquier órgano.

Realización de estudios espectrales en una sola hélice y en la misma rotación con la obtención de los correspondientes mapas de distribución. Describir el sistema de adquisición. Especificar si la adquisición se realiza en una sola hélice y en la misma rotación o en dos.

7.1.3.1.7

SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS DE RADIACIÓN

Sistemas de reconstrucción iterativa avanzada.

Colimación activa en modo helicoidal.

Modulación de dosis para protección de órganos radiosensibles.

Generación de informes dosimétricos de paciente adaptados a adultos y niños.

Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.

Programación pediátrica.

Presentación dosis pre-estudio.

Registro de dosis en formato DICOM SR.

Control de exposición:

- Control automático de kV.
- Control automático de mA.
- Ajuste de mA en función de las dimensiones del paciente.

	○ Ajuste de mA en el eje Z. ○ Modulación de los mA durante la rotación. ○ Método para el control de los mA. ○ Ajuste manual del Control Automático de Exposición.
7.1.3.1.8	CALIDAD DE IMAGEN (AXIAL Y ESPIRAL)
	Software para corrección de artefactos metálicos. Software para corrección de artefactos de movimientos. Software de reducción de dosis.
7.1.3.1.9	HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD
	Los equipos dispondrán de herramientas para el control de calidad y calibración del sistema.
7.1.3.1.10	SISTEMA DE PROCESADO DE IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO
	Procesador de datos: ○ Memoria RAM superior o igual a 16 GB. ○ Memoria del sistema (datos crudos e imágenes). Disco duro con capacidad superior a 500 GB. ○ Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), a nivel de CPU para mantenimiento de datos. Archivo permanente. ○ Sistema de archivo incorporado al equipo, con capacidad de almacenaje superior a 300 GB. ○ Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc. ○ Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
7.1.3.1.11	FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES. CONSOLA DEL OPERADOR
	Dos monitores con tamaño de pantalla mínimo de 19" o en caso de un monitor éste debe ser superior a 24".

El equipo ofertado deberá realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:

- Imagen radiográfica de localización.
- Cálculo de valores de áreas multiformes.
- Zoom y rango del zoom.
- Histograma.
- Sustracción de imágenes.
- Presentación multimagen.
- Inversión de imágenes.
- Preselección de ventanas.
- Textos.

Medición de distancia. Especificar número simultáneo.

Medición de ángulos. Especificar número simultáneo.

Desdoblar y fundir cortes.

Funciones especiales: autoscan, autovoz, autoarchivo e intercomunicador con paciente, autofilmación, interface para inyección de contraste.

Reconstrucción multiplanar lineal, curvilínea y volumétrica.

Reconstrucción 3D y multitejido.

Reconstrucción iterativa sobre datos brutos.

Incluirá MIP CTA, Angio CT, Volumen Rendering, Endoscopia Virtual (incluido en el cliente servidor).

Software para cuantificación semiautomática de vasos y lesiones.

Sistema de adquisición con sincronización mediante ECG para estudios de cardio TC.

- Modulación de mA sincronizada por ECG.
- Adquisición multi-axial prospectiva con disparo sincronizado por ECG.
- Adquisición para Score cálcico.

Incluirá protocolos específicos para pediatría.

Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, Estaciones de Trabajo y Diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología

Los equipos se entregaran con la última versión de software disponible.

7.1.3.1.12 SERVICIOS AVANZADOS DE ESCANEADO

Opciones avanzadas. Imagen espectral adquirida en una misma rotación sin movimiento de la mesa para poder hacer en axial estudios espectrales también. Describir solución.

7.1.3.1.13 SERVIDOR DE IMÁGENES CLÍNICAS CON ESTRUCTURA CLIENTE – SERVIDOR Y PUESTOS DE TRABAJO CLIENTE

Licencias de aplicaciones: Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones avanzadas como mínimo para 3 concurrentes para cada aplicación avanzada requerida.

Servidor de imágenes clínicas.

- Memoria del disco duro HDD con capacidad superior a 1 TB.
- Capacidad total de imágenes en disco duro (en matriz de 512 x 512).

Los puestos de trabajo incluirán al menos, las siguientes aplicaciones básicas:

- Imágenes en 2D (cine, ventanas, etc).
- Reconstrucción 3D multitejido.
- Reconstrucción multiplanar (lineal, curvilínea y volumétrica).
- Renderización de volúmenes VT.

Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:

- Software de colonoscopia virtual avanzada con CAD y eliminación electrónica de heces.
- Software de perfusión cerebral con evaluación de isquemias y mapas cerebrales a color. Especificar tamaño de rango (mínimo caja de 8cm.) Con visualización en 2D/3D de volumen sanguíneo perfundido en cerebro. Análisis vascular del polígono de Willis y estudios código ictus.
- Software de sustracción automática de huesos.
- Software de cuantificación y evaluación de enfermedad pulmonar o nódulo pulmonar con CAD.
- Software sistema de avanzado de angio y traumas múltiples con segmentación vascular automática, supresión directa de hueso y programas de sustracción vascular tipo DSA.
- Software cardiológico especializado (visualización y cuantificación de calcificación en coronarias – calcio scoring) Estudios prospectivos sincronizados por ECG (step and shoot) Estudios retrospectivos sincronizados por ECG. Análisis cardiaco 3D y 4D.
- Software para la planificación de TAVI.
- Software de oncología, con automatización de la medida del volumen de las lesiones independiente de la lesión.
- Software dental para poder realizar intervenciones por Cirugía Maxilofacial.
- Software específico para tratamiento imagen espectral. Describir.

Debe disponer de salida compatible DICOM.

Software de endoscopia virtual.

7.1.3.1.14

APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Deberá de disponer de soluciones basadas en IA centrándose en calidad de imagen , flujo de trabajo y dosimetría .

Debe disponer de herramientas de IA para reconstrucción.

Debe disponer de herramientas de IA para el post-proceso.

7.1.3.1.15

PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM

Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.

Debe disponer de salida compatible DICOM desde la Consola Principal y los puestos de trabajo.

La Consola Principal deben incluir al menos, los servicios DICOM tipo WLM, MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query & Retrive.

Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM citadas, 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.

Incluirá la integración completa del equipo con el sistema archivo y comunicación de imágenes del Hospital.

7.1.3.1.16
ACCESORIOS

Fantomas y soporte para fantomas.

Deberán suministrarse el (los) fantoma(s) necesarios y apropiados para los Controles de Calidad diarios y técnicos según los RD de Garantía de Calidad de Radiología, así como el (los) soporte(s) para el posicionamiento reproducible de los fantomas.

Soportes de posicionamiento y confort del paciente.

Soportes para posicionamiento de pacientes, reposacabezas, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos, soporte goteros, prolongador de mesa, etc.

Mobiliario. Se incluirán las mesas y accesorios necesarios para la instalación y soporte de todos los elementos de las consolas tanto principal como puestos de trabajo.

Megafonía. Accesorios.

Dispondrá de un sistema de comunicación (megafonía) entre la sala de Rx y el control de la misma para la coordinación técnico-paciente.

7.1.3.1.17
CALIDAD

La fecha de lanzamiento del escáner TC no será anterior al 1 de enero de 2018.

SUBLOTE 3.2.: MANTENIMIENTO DEL ESCÁNER DEL ONKOLOGIKOA INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DEL MISMO DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para el sublte 3.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.3.2

MANTENIMIENTO DEL ESCÁNER DEL ONKOLOGIKOA INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DEL MISMO DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el TAC asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 del equipo; y soporte telefónico estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer al menos 5 técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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 TAC recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.



7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límite.

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

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 viene establecido en el apartado 2.1 y 3 de este pliego. El plan de puesta en marcha, así como su instalación, se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias y las Organizaciones a las que van destinados los equipos.



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 las Organizaciones de Servicios.

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

ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Se entiende por equipamiento 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 Sanitarias). 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.).

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, retirada y reciclaje de los equipos existentes actualmente, en los términos recogidos en el PCAP, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos, todo ello sin coste alguno para Osakidetza.

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

La empresa adjudicataria debe 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.

La formación irá destinada a todos los perfiles profesionales del servicio. La formación mínima será presencial durante dos semanas de lunes a

viernes de 7 horas de duración al día. 70 horas en total. La primera semana a la entrega del equipo y la segunda semana después de un mes para la resolución de dudas y profundización.

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 equipos, 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 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.

- I. 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

El control y seguimiento del presente expediente será realizado por el responsable del contrato, 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.

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

Azpiegitura Sanitarioko Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnica de la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias

Izpta./Fdo. Ane Arregui Aguirre

Documento firmado por: ANE ARREGUI
AGUIRRE
En la fecha 14.05.2026 08:46:36 CEST