

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OSAKIDETZAKO MAMOGRAFIA EKIPOEN BERRIKUNTZA **RENOVACIÓN PARQUE DE MAMOGRAFÍA EN OSAKIDETZA**

Nº EXPEDIENTE: 2026/01317

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	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.....	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	6
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes	8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote.....	9
7.1.1. Lote 1: Equipos de Mamografía para Screening incluido su mantenimiento.....	9
➤ Suministro de dos equipos de mamografía para Screening para la OSI Donostialdea.	9
➤ Mantenimiento de dos equipos de mamografía para Screening, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.	11
7.1.2. Lote 2: Equipos de Mamografía para Diagnóstico incluido su mantenimiento.	12
➤ Suministro de dos equipos de mamografía para diagnóstico para la OSI Araba y OSI Donostialdea.....	12
➤ Mantenimiento de dos equipos de mamografía para diagnóstico, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.	14
7.1.3. Lote 3: Equipos de Mamografía para Diagnóstico y Tomobiopsia incluido su mantenimiento.....	15
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	18
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	19
9. MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES	20
9.1. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	20
9.2. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato.....	20
10. CONSIDERACIONES PREVIAS AL SUMINISTRO	22

10.1.	Material fungible y/o reactivo	22
10.2.	Condiciones previas para la instalación	22
11.	CONDICIONES DE SUMINISTRO	23
11.1.	Condiciones de ejecución	23
11.2.	Condiciones de ejecución de instalaciones/trabajos de adecuación	24
11.3.	Condiciones de entrega	24
11.4.	Condiciones de instalación y puesta en marcha	24
11.5.	Condiciones de integración	25
11.6.	Condiciones de aceptación	25
11.7.	Control, seguimiento e inspección	26
12.	FORMACIÓN	27
13.	GARANTÍA	28

1. INTRODUCCIÓN

El presente expediente tiene como objetivo la renovación del parque de mamografía en Osakidetza, 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 en el ámbito de la mamografía, la finalización de su ciclo de vida y la obsolescencia de los mismo, los servicios de radiología del Hospital Universitario de Txagorritxu, Hospital Universitario de Bilbao Basurto, Hospital Universitario de Donostia y Hospital Urduliz, y se ven obligados a renovar parte de su parque de mamografía.

Del mismo modo, para garantizar el buen funcionamiento de los mamógrafos a lo largo de su ciclo de vida, también se adquirirá el servicio de mantenimiento de los 7 equipos a renovar objeto del presente expediente.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

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

2. Ámbito y alcance del contrato

El contrato pretende renovar el parque de mamografía los servicios de radiología del Hospital Universitario de Txagorritxu, Hospital Universitario de Bilbao Basurto, Hospital Universitario de Donostia y Hospital Urduliz, 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

Los servicios afectados por dicha ampliación son los siguientes:

OSI	HOSPITAL
OSI Araba	Hospital Universitario de Txagorritxu
OSI Bilbao Basurto	Hospital Universitario de Bilbao Basurto
OSI Donostialdea	Hospital Universitario de Donostia
OSI Uribe	Hospital Urduliz

3. LOTES

El expediente se dividirá en tres lotes, y a su vez, cada uno de ellos en dos prestaciones, por un lado, el suministro de los equipos y por otro lado el mantenimiento de los mismos. Esta división viene justificada por la gama de equipos a adquirir, dado que, aunque en todos ellos se adquieren equipos de mamografía, cada lote va dirigido a una tipología de procedimiento diferente: screening, diagnóstico y tomobiopsia.

Así mismo, para cada equipo se solicitará su mantenimiento dado que es parte indivisible del equipamiento solicitado en el presente expediente.

Lote	Descripción	Prestación	Ubicación	Uds.
1	Equipos de Mamografía para Screening incluido su mantenimiento.	Suministro de dos equipos de mamografía para Screening para la OSI Donostialdea.	OSI Donostialdea	2
		Mantenimiento de dos equipos de mamografía para Screening, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.		
2	Equipos de Mamografía para Diagnóstico incluido su mantenimiento.	Suministro de dos equipos de mamografía para diagnóstico para la OSI Araba y OSI Donostialdea.	OSI Araba OSI Donostialdea	2
		Mantenimiento de dos equipos de mamografía para diagnóstico, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.		
3	Equipos de Mamografía para Diagnóstico y Tomobiopsia incluido su mantenimiento.	Suministro de tres equipos de mamografía para diagnóstico y tomobiopsia para la OSI Bilbao Basurto, OSI Donostialdea y OSI Uribe.	OSI Bilbao Basurto OSI Donostialdea OSI Uribe	3
		Mantenimiento de tres equipos de mamografía para diagnóstico y tomobiopsia, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.		

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) que forma parte integrante del mismo.
- 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.

Además:

- Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que los equipos ofertados cumplen con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Se deberá garantizar, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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.
- Los licitadores deberán presentar una copia de la **Licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios** en vigor expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en los siguientes casos:
 - A nombre propio, en caso de importar productos sanitarios de países fuera de la UE.
 - A nombre del fabricante, en caso de que éste desarrolle su actividad en territorio español.
- Todo el equipamiento ofertado deberá disponer de **marcado CE** visible, legible e indeleble en el producto y/o en su embalaje y documentación (instrucciones, etc.).
- Los licitadores deberán presentar una copia de la **Declaración de Conformidad UE** para todos los productos ofertados. En este documento, los fabricantes deben indicar la clase de producto sanitario, declarar bajo su exclusiva responsabilidad que los productos cumplen todos los requisitos legales de la UE, etc.
- Para dispositivos médicos de Clase IIa, Clase IIb y Clase III según el Reglamento UE 2017/745, se deberá presentar copia del **Certificado CE** emitido por un Organismo Notificado (ON). El número de organismo deberá coincidir con los 4 dígitos del marcado CE del equipo.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE

Cada equipo deberá fabricarse de acuerdo a las indicaciones de la normativa internacional, europea y nacional que le sea de aplicación.

En concreto, deberán tenerse en cuenta, según el caso y siempre que sean de aplicación, las especificaciones para equipos electromédicos de la serie de normas UNE-EN 60601:

- **UNE-EN 60601-1** Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Normas colaterales **UNE-EN 60601-1-X**
- Normas particulares **UNE-EN 60601-2-XX**

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

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.

Para facilitar el proceso de evaluación y selección, las empresas licitantes deberán proporcionar 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 para que la oferta no sea valorada.

En todo caso, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de Osakidetza, y corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todo caso, junto con el equipamiento se incluirán todos aquellos elementos, dotación y accesorios 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, que deberá ser **como 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, junto con su oferta técnica, un **listado de referencia** de cada equipo ofertado, indicando al menos el modelo, la fecha de instalación y el hospital o centro de localización de los mismos.

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: Equipos de Mamografía para Screening incluido su mantenimiento

➤ Suministro de dos equipos de mamografía para Screening para la OSI Donostialdea.

Los requisitos técnicos excluyentes para este lote se encuentran recogidos a continuación:

Suministro de dos equipos de mamografía para Screening para la OSI Donostialdea.

7.1.1.1 Mamógrafo Digital para Screening

- Equipo de rayos X con dispositivo de adquisición de imagen digital, sistema de tomosíntesis, sistema de procesamiento y visualización de imágenes, y accesorios para la realización de estudios mamográficos, con la composición mínima y las características generales que se relacionan a continuación.

7.1.1.1.1 Sistema soporte conjunto radiológico

- Columna telescópica con altura variable motorizada y con radio de giro motorizado, con ángulo de giro ajustable. El movimiento de giro será isocéntrico.
- Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.
- Gantry no inclinable o basculante.
- Para favorecer las exploraciones con pacientes de movilidad reducida, la columna telescópica en su posición más baja deber ser tal que la altura del suelo al detector no supere los 81 cm.
- Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador.

7.1.1.1.2 Generador de Rayos X

- Potencia mínima de 5kW.
- Rango de kV. entre 24 y 35kV. mínimo; con incrementos de 1 kV.
- Rango de mAs. entre 4 y 400mAs. mínimo.
- Dispositivos de seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
- Sistema de información y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
- Generador integrado en el estativo del equipo.

7.1.1.1.3 Tubo de Rayos X.

- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3mm. para foco grueso y 0,15mm. para foco fino.



- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 200.000HU.
- Capacidad de disipación térmica del Ánodo al menos 40.000 HU/minuto.

7.1.1.1.4 Detector.

- Sistema detector de campo completo. Indicar tecnología de adquisición.
- Tamaño mínimo del campo de visión no inferior de 23x29cm.
- Tamaño de pixel no superior a 100µm.
- Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.
- Se especificará la DQE (Eficiencia de detección cuántica del detector) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.

7.1.1.1.5 Dispositivo de compresión.

- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal.
- Fuerza de compresión de al menos 19,5 daN.
- Dispositivos adecuados para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5. Especificar número y características de los dispositivos incluidos para la realización de técnicas normales, magnificación y biopsia.

7.1.1.1.6 Estación de Adquisición.

- Estación de adquisición que permita la gestión de pacientes y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- Incluirá programa de control de calidad del detector.
- Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD con una resolución mínima de 3Mp. En caso de incorporar más de un monitor se especificará las funciones de cada uno.
- Modos de adquisición: 2D, 3D.

7.1.1.1.7 Protocolos de comunicación

- El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:
 - Worklist.
 - Print.
 - Storage.
 - Modality performed Procedure Step (MPPS).
 - Storage Commitment.
 - Query/Retrieve.
 - Dicom SR.
- El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con el PACS/RIS/WORKLIST del centro.

7.1.1.1.8 Tomosíntesis

- Sistema que permita la adquisición en proyecciones cráneo-caudal y oblicua.
- Indicar tamaño de píxel para la adquisición 3D el alta resolución y para todos los modos disponibles.
- Modo de adquisición de la imagen. Indicar rango de angulación y número de adquisiciones.
- El modo de adquisición de las imágenes de tomosíntesis será el que se corresponda con el de alta resolución diagnóstica. El tiempo de barrido necesario para la adquisición de un estudio completo de tomosíntesis en alta resolución diagnóstica no superará los 13s.

7.1.1.1.11 Estación de diagnóstico.



- Estación de trabajo de altas prestaciones para visualización, procesado y análisis de las imágenes adquiridas.
- Dos monitores de escala de grises con una resolución de al menos 5 megapíxeles y 21" o un monitor de al menos 10 megapíxeles y 28".
- Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de post-procesado de las imágenes.

- **Mantenimiento de dos equipos de mamografía para Screening, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.**

7.1.1.2

Mantenimiento de dos equipos de mamografía para Screening, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.

- La duración total del servicio de mantenimiento será el resultante de restar el plazo de garantía ofertado por la empresa adjudicataria a 7 años.
- 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 mamógrafo 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 3 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 mamógrafo 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: Equipos de Mamografía para Diagnóstico incluido su mantenimiento.

- **Suministro de dos equipos de mamografía para diagnóstico para la OSI Araba y OSI Donostialdea.**

Los requisitos técnicos excluyentes se encuentran recogidos a continuación:

Suministro de dos equipos de mamografía para diagnóstico para la OSI Araba y OSI Donostialdea

7.1.1.1 Mamógrafo Digital para Diagnóstico

- Equipo de rayos X con dispositivo de adquisición de imagen digital, sistema de tomosíntesis, sistema de procesamiento y visualización de imágenes, y accesorios para la realización de estudios mamográficos, con la composición mínima y las características generales que se relacionan a continuación

7.1.1.1.1 Sistema soporte conjunto radiológico

- Columna telescópica con altura variable motorizada y con radio de giro motorizado, con ángulo de giro ajustable. El movimiento de giro será isocéntrico.
- Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.
- Gantry no inclinable o basculante.
- Para favorecer las exploraciones con pacientes de movilidad reducida, la columna telescópica en su posición más baja deber ser tal que la altura del suelo al detector no supere los 80 cm.
- Protector facial de la paciente integrado, que debe mantenerse estacionario durante la exploración de tomosíntesis.
- Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador.

7.1.1.1.2 Generador de Rayos X

- Potencia mínima de 5kW.
- Rango de kV. entre 24 y 35kV. mínimo; con incrementos de 1 kV.
- Rango de mAs. entre 4 y 400mAs. mínimo.
- Dispositivos de seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
- Sistema de información y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
- Generador integrado en el estativo del equipo
- Sistema preparado para la incorporación de dispositivo de tomobiopsia sin cambiar la plataforma.

7.1.1.1.3 Tubo de Rayos X.

- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3mm. para foco grueso y 0,15mm. para foco fino.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 200.000HU.
- Capacidad de disipación térmica del Ánodo al menos 40.000 HU/minuto.

7.1.1.1.4 Detector.

- Sistema detector de campo completo. Indicar tecnología de adquisición.
- Tamaño mínimo del campo de visión no inferior de 23x29cm.
- Tamaño de pixel no superior a 100µm.
- Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.



- Se especificará la DQE (Eficiencia de detección cuántica del detector) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.

7.1.1.1.5 Dispositivo de compresión.

- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal.
- Fuerza de compresión de al menos 19,5 daN.
- Dispositivos adecuados para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5. Especificar número y características de los dispositivos incluidos para la realización de técnicas normales, magnificación y biopsia.

7.1.1.1.6 Estación de Adquisición.

- Estación de adquisición que permita la gestión de pacientes y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- Incluirá programa de control de calidad del detector.
- Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD con una resolución mínima de 3Mp. En caso de incorporar más de un monitor se especificará las funciones de cada uno.
- Modos de adquisición: 2D, 3D.

7.1.1.1.7 Protocolos de comunicación

- El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:
 - Worklist.
 - Print.
 - Storage.
 - Modality performed Procedure Step (MPPS).
 - Storage Commitment.
 - Query/Retrieve.
 - Dicom SR.
- El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con el PACS/RIS/WORKLIST del centro.

7.1.1.1.8 Tomosíntesis

- Sistema que permita la adquisición en proyecciones cráneo-caudal y oblicua.
- Indicar tamaño de píxel para la adquisición 3D el alta resolución y para todos los modos disponibles.
- Modo de adquisición de la imagen. Indicar rango de angulación y número de adquisiciones.
- El modo de adquisición de las imágenes de tomosíntesis será el que se corresponda con el de alta resolución diagnóstica. El tiempo de barrido necesario para la adquisición de un estudio completo de tomosíntesis en alta resolución diagnóstica no superará los 13s.
- Se incluirá herramienta que permita la agrupación de cortes de tomosíntesis de alta resolución diagnóstica en bloques de planos con solapamiento.

7.1.1.1.9 Contraste

- Sistema de mamografía de doble energía que permita la visualización de la captación de contraste yodado, obteniendo información funcional de perfusión de tejido mamario.
- Capaz de permitir la adquisición de esta técnica en al menos las dos proyecciones estándar de la mamografía, cráneo caudal (CC), medio oblicua lateral (MLO) y lateral (L).
- Presentación de las imágenes de mamografía espectral en la estación de adquisición en tiempo inferior a 20s.

7.1.1.1.11 Estación de diagnóstico.



- Estación de trabajo de altas prestaciones para visualización, procesado y análisis de las imágenes adquiridas.
- Dos monitores de escala de grises con una resolución de al menos 5 megapíxeles y 21" o un monitor de al menos 10 megapíxeles y 28".
- Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de post-procesado de las imágenes.

- **Mantenimiento de dos equipos de mamografía para diagnóstico, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.**

7.1.1.2

Mantenimiento de dos equipos de mamografía para diagnóstico, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.

- La duración total del servicio de mantenimiento será el resultante de restar el plazo de garantía ofertado por la empresa adjudicataria a 7 años.
- 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 mamógrafo 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 3 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 mamógrafo 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: Equipos de Mamografía para Diagnóstico y Tomobiopsia incluido su mantenimiento.

- **Suministro de tres equipos de mamografía para diagnóstico y tomobiopsia para la OSI Bilbao Basurto, OSI Donostialdea y OSI Uribe.**

Los requisitos técnicos excluyentes se encuentran recogidos a continuación:

Suministro de tres equipos de mamografía para diagnóstico y tomobiopsia para la OSI Bilbao Basurto, OSI Donostialdea y OSI Uribe

7.1.1.1 Mamógrafo Digital con Tomosíntesis

- Equipo de rayos X con dispositivo de adquisición de imagen digital, sistema de tomosíntesis, sistema de procesamiento y visualización de imágenes, y accesorios para la realización de estudios mamográficos, con la composición mínima y las características generales que se relacionan a continuación.

7.1.1.1.1 Sistema soporte conjunto radiológico

- Columna telescópica con altura variable motorizada y con radio de giro motorizado, con ángulo de giro ajustable. El movimiento de giro será isocéntrico.
- Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.
- Gantry no inclinable o basculante.
- Para favorecer las exploraciones con pacientes de movilidad reducida, la columna telescópica en su posición más baja deber ser tal que la altura del suelo al detector no supere los 80 cm.
- Protector facial de la paciente integrado, que debe mantenerse estacionario durante la exploración de tomosíntesis.
- Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador.

7.1.1.1.2 Generador de Rayos X

- Potencia mínima de 5kW.
- Rango de kV. entre 24 y 35kV. mínimo; con incrementos de 1 kV.
- Rango de mAs. entre 4 y 400mAs. mínimo.
- Dispositivos de seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
- Sistema de información y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
- Generador integrado en el estativo del equipo.
- Sistema preparado para la incorporación de dispositivo de tomobiopsia sin cambiar la plataforma.

7.1.1.1.3 Tubo de Rayos X.

Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3mm. para foco grueso y 0,15mm. para foco fino.

Capacidad térmica del ánodo no inferior a 200.000HU.

Capacidad de disipación térmica del Ánodo al menos 40.000 HU/minuto.

7.1.1.1.4 Detector.

- Sistema detector de campo completo. Indicar tecnología de adquisición.
- Tamaño mínimo del campo de visión no inferior de 23x29cm.
- Tamaño de pixel no superior a 100µm.
- Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.



- Se especificará la DQE (Eficiencia de detección cuántica del detector) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.

7.1.1.1.5 Dispositivo de compresión.

- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal.
- Fuerza de compresión de al menos 19,5 daN.
- Dispositivos adecuados para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5. Especificar número y características de los dispositivos incluidos para la realización de técnicas normales, magnificación y biopsia.

7.1.1.1.6 Estación de Adquisición.

- Estación de adquisición que permita la gestión de pacientes y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- Incluirá programa de control de calidad del detector.
- Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD con una resolución mínima de 3Mp. En caso de incorporar más de un monitor se especificará las funciones de cada uno.
- Modos de adquisición: 2D, 3D.

7.1.1.1.7 Protocolos de comunicación

- El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:
 - Worklist
 - Print
 - Storage
 - Modality performed Procedure Step (MPPS)
 - Storage Commitment
 - Query/Retrieve
 - Dicom SR
- El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con el PACS/RIS/WORKLIST del centro.

7.1.1.1.8 Tomosíntesis

- Sistema que permita la adquisición en proyecciones cráneo-caudal y oblicua.
- Indicar tamaño de píxel para la adquisición 3D el alta resolución y para todos los modos disponibles.
- Modo de adquisición de la imagen. Indicar rango de angulación y número de adquisiciones.
- El modo de adquisición de las imágenes de tomosíntesis será el que se corresponda con el de alta resolución diagnóstica. El tiempo de barrido necesario para la adquisición de un estudio completo de tomosíntesis en alta resolución diagnóstica no superará los 13 s.
- Se incluirá herramienta que permita la agrupación de cortes de tomosíntesis de alta resolución diagnóstica en bloques de planos con solapamiento.

7.1.1.1.9 Contraste

- Sistema de mamografía de doble energía que permita la visualización de la captación de contraste yodado, obteniendo información funcional de perfusión de tejido mamario.
- Capaz de permitir la adquisición de esta técnica en al menos las dos proyecciones estándar de la mamografía, cráneo caudal (CC), medio oblicua lateral (MLO) y lateral (L).



- Presentación de las imágenes de mamografía espectral en la estación de adquisición en tiempo inferior a 20s.

7.1.1.1.10 Dispositivo de estereotaxia vertical

- Incorporará un dispositivo de estereotaxia que se adapte al mamógrafo para la realización de punciones guiadas por estereotaxia, tomosíntesis y biopsia con contraste.
- Posibilidad de abordaje de paciente sentada y acostada.
- Deberá ser compatible con distintos dispositivos de punción del mercado.
- Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento.
- Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- Incorporará un sillón rodable reclinable hidráulica para el correcto posicionamiento de la paciente durante los procedimientos de biopsia en el sistema de estereotaxia. Deberá pasar de sillón a camilla para poder realizar los diferentes procedimientos.
- Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con maniquí específico para tal fin.

7.1.1.1.11 Estación de diagnóstico.

- Estación de trabajo de altas prestaciones para visualización, procesado y análisis de las imágenes adquiridas.
- Dos monitores de escala de grises con una resolución de al menos 5 megapíxeles y 21" o un monitor de al menos 10 megapíxeles y 28".
- Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de post-procesado de las imágenes.

- **Mantenimiento de tres equipos de mamografía para diagnóstico y tomobiopsia, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.**

7.1.1.2 Mantenimiento de tres equipos de mamografía para diagnóstico y tomobiopsia, incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias del mismo durante los años de vigencia del contrato.

- La duración total del servicio de mantenimiento será el resultante de restar el plazo de garantía ofertado por la empresa adjudicataria a 7 años.
- 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 mamógrafo 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 3 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 mamógrafo 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.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES

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.

9.1. 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.

Existirá por parte de la empresa adjudicataria un responsable técnico como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y con el centro de salud, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

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 propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal. Todo gasto 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 vigente en cuestiones de Seguridad e Higiene en el trabajo.

9.2. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y 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.

Los equipos ofertados, cuando sea necesario, serán debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro de salud.

Los equipos ofertados 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.

10. CONSIDERACIONES PREVIAS AL SUMINISTRO

10.1. Material fungible y/o reactivo

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible y/o reactivo se deberá adjuntar, junto con la oferta técnica, un documento específico en el que se incluya un **listado completo de material fungible y/o reactivo** donde que se especifique, como mínimo, la siguiente información complementaria:

- a. Tipo de fungible y/o reactivo que consume el equipo.
- b. Unidades de fungible y/o reactivo que consume el equipo por tratamiento, ciclo, etc.
- c. Indicar si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d. Indicar si es posible su reutilización y los medios necesarios para ello, 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.

10.2. Condiciones previas para la instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del mismo.

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, agua de red, etc.) necesarios y sus características.
- d. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos.
- e. Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

11. 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 en los siguientes apartados.

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

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

Se entenderá por puesta a disposición en el centro, con carácter general, la instalación y puesta en funcionamiento del equipo o, según el caso, su entrega en los almacenes del centro o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

11.1. Condiciones de ejecución

La empresa adjudicataria deberá considerar la ejecución de todas las tareas necesarias para asegurar la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos. A continuación, se detalla una relación no exhaustiva de los trabajos que incluye el presente contrato:

- Suministro, instalación, puesta en marcha, integración, configuración y etiquetado de cada equipamiento.
- Trabajos de jefatura de proyecto, lo que incluye gestión y seguimiento de proyecto, revisión de trabajos, trabajos de logística y planificación, control de ejecución, etc.
- Tareas de asistencia técnica, que incluyen la revisión conjunta de los datos de partida disponibles para integrar en Historia Clínica, incluyendo trabajos de consultoría, soporte y desarrollo durante la duración del contrato.
- Certificación de puesta en marcha del equipo conjuntamente con Osakidetza, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan para ello.
- Ejecución de subsanaciones sobre la instalación, integración y configuración de los equipos cuando no respondan a la calidad esperada y requisitos solicitados.
- Documentación correspondiente a los trabajos realizados (inventarios, resultados de instalación, memorias técnicas, etc.).
- Transferencia de conocimiento dirigida hacia Osakidetza, incluyendo entrega de documentación.
- Presencia in situ de personal técnico cualificado que pueda prestar formación y soporte al uso del equipamiento en el centro de salud.

11.2. Condiciones de ejecución de instalaciones/trabajos de adecuación

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier instalación, montaje y/o trámite legal necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del equipo, serán obligaciones del adjudicatario las siguientes:

- a. 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. Ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y el 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 acordarán con la propiedad los horarios de trabajo y ruido, y las condiciones de seguridad.

11.3. Condiciones de entrega

El adjudicatario entregará los equipos en los hospitales especificados en el apartado Nº1. Introducción del presente documento, según las indicaciones que le vayan siendo facilitadas por parte de la Subdirección de Infraestructuras.

El adjudicatario deberá entregar los equipos en el plazo máximo de **9 meses** a partir de la fecha de firma del contrato.

11.4. Condiciones de instalación y puesta en marcha

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Dirección General de Osakidetza y con la OSI, 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, en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y con la Subdirección de Infraestructuras.

La fecha de instalación deberá ser comunicada al servicio al que vaya dirigido el equipo, al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de

Infraestructuras con antelación suficiente y mediante el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá disponer todos los medios técnicos, humanos, materiales, etc. para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos.

La empresa adjudicataria retirará todos los elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca durante el montaje e instalación de los equipos, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Del mismo modo, la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del desmontaje y retirada de los equipos a sustituir, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

11.5. Condiciones de integración

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

Si esto no fuera posible en el momento de la instalación o puesta en marcha, la integración se llevará a cabo en el momento en que el centro disponga de dicha tecnología.

En todo caso, los costes derivados de los trabajos de integración de los equipos serán por cuenta del adjudicatario.

11.6. Condiciones de aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnicamente cualificado autorizado por la propiedad.

Además, a la recepción del material adjudicado, la empresa adjudicataria hará entrega de la siguiente documentación:

- Manual de instalación, aportando información y rotulado sobre los equipos que presenten un riesgo especial para el paciente.
- Documentación y/o manual de usuario que incluya las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento y de los controles, operaciones de manejo, seguridad del paciente, alarmas, operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- Documentación técnica o manuales de servicio técnico y mantenimiento, que incluyan despieces, recambios y accesorios, identificación de componentes, planos o esquemas, métodos de calibración externa o interna, resolución de averías, configuración técnica, ayuda en la localización de averías, operaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo, etc.

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

Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y/o euskera y ser suficientemente explicativos.

11.7. Control, seguimiento e inspección

Las tareas de control, seguimiento e inspección serán llevadas a cabo por el responsable del contrato, que en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el transcurso del suministro, instalación, puesta en marcha, ejecución, etc.

No se podrán 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 de Osakidetza, 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, dirección e inspección, por lo que podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuna, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Asimismo, la Dirección General establecerá los sistemas de Control de Calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales comprobará la calidad del servicio ofrecido.

De todo control efectuado se suscribirá un acta en el momento de la inspección, donde se hará constar la calidad del servicio, y será firmada por el responsable del contrato. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Con independencia de los controles y comprobaciones 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 General comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones y acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca durante la ejecución del contrato a la mayor brevedad posible.

12. FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá cursos de formación sobre la utilización 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 OSI.

La duración y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste y complejidad del equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios 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.

Cada licitador deberá incluir, junto con el resto de documentación de la oferta técnica (sobre C), un **Programa de Formación** concretando al menos los siguientes puntos:

- Número de personas destinatarias (usuarios y personal de mantenimiento)
- Lugar de impartición
- Nº de sesiones
- Duración de cada sesión
- Contenidos

El Plan de Formación deberá adjuntarse preferentemente como un documento único e independiente para facilitar su identificación y revisión.

Cuando un lote esté formado por varios sub-lotes, el Plan de Formación se elaborará y valorará de manera conjunta para todo el lote, no de manera individual para cada sub-lote, aunque figure sólo en uno de los archivos Excel de Criterios de Valoración por Juicios de Valor correspondientes a dicho lote.

La impartición de la formación se realizará:

- En fecha acordada con el centro.
- Con carácter previo a la entrega y firma del Acta de Recepción de los equipos, o a más tardar en el momento de la entrega y puesta en marcha / recepción de los equipos, a no ser que se acuerde una fecha posterior con el centro.
- Como norma general en horario de mañana, a no ser que se acuerde con el centro un horario diferente.
- Preferiblemente en el lugar de emplazamiento de los equipos.

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

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

13. 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, que se regirá según los apartados que se detallan a continuación.

- 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 mínimo de garantía de cada equipo (incluyendo sistemas adicionales, componentes, accesorios, integración con el sistema informático, etc.) será de 12 meses, ampliable a 24.
- c. El plazo de garantía dará comienzo a partir de la firma del Acta de Recepción de los equipos.
- d. La garantía será de **cobertura total** sin restricciones e incluirá:
 - Operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal, según las condiciones que se establecen en apartados posteriores.
 - Materiales, repuestos, mano de obra, desplazamiento, herramienta, equipos de medida y demás equipos auxiliares necesarios para todas las operaciones de cualquier índole que se hayan de realizar sobre cualquier equipo objeto del contrato, o sobre sus componentes y accesorios, sea cual fuere su importe.
 - Modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante del equipo.
 - Soporte telefónico gratuito.

En definitiva, el adjudicatario estará obligado al mantenimiento integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico de la OSI, tras cada actuación, un informe de revisión, donde se detallarán las intervenciones realizadas y se especificarán las piezas sustituidas junto con sus referencias.

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

- e. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria o del fabricante del equipo.
- f. Todos los materiales empleados en los trabajos de mantenimiento 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 de la OSI y/o a quien ésta designe.

- g. La empresa adjudicataria está 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.
- h. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y que resulte necesario sustituir por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento.

Mantenimiento preventivo

Incluye actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc. y todas aquellas acciones que garanticen un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, rendimiento energético e incluso medioambiental, así como sus componentes y accesorios, para asegurar su adecuado funcionamiento, durabilidad y buena conservación.

En todo caso formarán parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por parte del fabricante de los equipos.

Incluye también el control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como de aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Además, en los casos que proceda, se realizará una revisión preventiva periódica de la plataforma de integración (servidores, servicios, etc.), verificando que no se llenen discos, que no existan anomalías, etc., así como una actualización gratuita del software, en caso de que hubiera una nueva versión con mejoras que afectasen a la integración ya en marcha.

El adjudicatario incluirá en su oferta técnica un calendario de mantenimiento preventivo indicando todas las intervenciones a realizar sobre las instalaciones, equipos y sistemas objeto del contrato y sus componentes, de forma programada, indicando fecha y actuaciones a realizar.

Mantenimiento correctivo

El adjudicatario llevará a cabo acciones correctivas sobre cualquier defecto en los equipos que haga disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc. o pueda suponer un peligro para los usuarios y/o pacientes, realizándose todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles, incluyendo sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc.

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

Todas las actuaciones de mantenimiento se ejecutarán con conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina de la OSI.

El adjudicatario estará obligado a ayudar en la resolución de incidencias en los equipos suministrados siempre que sea requerido; inicialmente en el análisis del problema y, si es de su responsabilidad, corrigiendo la causa de la misma.

Las tareas de mantenimiento correctivo también incluirán aquellas relacionadas con el software, así como el correcto funcionamiento (configuración) de la plataforma de integración del proveedor:

- Todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en el plazo más breve posible, así como a la correcta interlocución con el resto de colaboradores (EJIE, IoMT, Servicio de Informática de la OSI, etc.).
- Adaptaciones necesarias del software cliente en el caso de evolución del SO Windows de los PC Cliente, tanto en la plataforma de integración en caso de evolución de Osakidetza, así como en el caso de que el software de integración del proveedor haya quedado obsoleto en cuanto a las versiones estándar de SO y BBDD.
- Resolución de incidencias de comunicaciones, hardware, licencias, etc.
- Colaboración en la puesta en marcha de la integración cuando la anomalía haya sido resuelta, así como revisión de mensajes no procesados o procesados incorrectamente, ejecutándolos de nuevo con el fin de que lleguen a la HCE lo antes posible.

Mantenimiento técnico-legal

Será realizado sobre aquellos equipos que lo requieran, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios de carácter general, comunitario, autonómico o nacional de obligado cumplimiento.

Será igualmente de obligado cumplimiento la normativa que dicte el Servicio de Instalaciones y Mantenimiento de la OSI.

Se incluyen 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 contratarlas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga un gasto adicional para Osakidetza.

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

Servicio de Asistencia Técnica

Durante la duración de la garantía estará incluido por parte del adjudicatario un soporte técnico de gestión de incidencias con las características que se detallan a continuación.

Cada licitador deberá indicar en su oferta técnica la dirección, teléfono gratuito, dirección de correo electrónico y horario laboral del Servicio de Asistencia Técnica más cercano.

Cada licitador deberá incluir, junto con el resto de documentación de la oferta técnica (sobre C), un documento relativo al **Servicio de Asistencia Técnica** concretando al menos:

- Ubicación de la oficina o centro del Servicio de Asistencia Técnica más cercano al centro.
- Horario del Servicio de Asistencia Técnica.
- Contacto del Servicio de Asistencia Técnica para dar parte de averías durante el período de vigencia de la garantía, etc. (número de teléfono y dirección de correo electrónico).
- Número de técnicos ubicados en el punto más cercano del Servicio de Asistencia Técnica.
- Tiempo máximo de respuesta garantizado, con presencia física en el centro de un técnico cualificado y en disposición de evaluar y solventar la avería correspondiente.
- Tiempo máximo garantizado para la resolución de averías.

Esta información deberá adjuntarse preferentemente como un documento único e independiente para facilitar su identificación y revisión.

En algunos lotes se valorará el Servicio de Asistencia Técnica. En dichos casos, se indicará explícitamente en el archivo Excel *Lote X Criterios de Valoración por Juicios de Valor*. En caso de no adjuntarse el documento de Servicio de Asistencia Técnica, dicho apartado se valorará con cero puntos.

Cuando un lote esté formado por varios sub-lotes, el Servicio de Asistencia Técnica se valorará de manera conjunta para todo el lote, no de manera individual para cada sub-lote, aunque figure sólo en uno de los archivos Excel de Criterios de Valoración por Juicios de Valor correspondientes a dicho lote.

La OSI hará uso del teléfono o dirección de correo facilitada para dar aviso de las incidencias o solicitar asistencia técnica en cuanto al uso de los equipos.

El Servicio de Asistencia Técnica (SAT) deberá cumplir al menos los siguientes requisitos:

- El **horario** de atención del SAT será, como mínimo, de 08:00 a 17:30 de lunes a jueves y de 08:00 a 15:00 los viernes, pudiéndose acordar otra franja horaria con Osakidetza en caso necesario.
- El **tiempo de respuesta** ante una determinada avería será de **4 horas** como máximo, entendiendo por “tiempo de respuesta” el tiempo transcurrido desde la comunicación de la incidencia hasta que el personal técnico se presenta en el lugar de emplazamiento del equipo y se encuentra en disposición física para proceder a la resolución de la avería.
- El **tiempo de resolución** de una determinada avería será de **48 horas** como máximo, entendiendo por “tiempo de resolución” el tiempo transcurrido desde la comunicación de la incidencia 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.

Además:

- Se realizará un servicio de soporte técnico de la solución instalada en el servidor durante el periodo de vigencia del contrato, en el horario indicado anteriormente.
- La gestión de incidencias se realizará según se indica en el apartado Gestión de Incidencias con Service Manager (herramienta corporativa de Osakidetza).
- La monitorización del servidor irá a cargo Osakidetza, en base a las alertas definidas previamente, notificando al Soporte Técnico Proveedor en caso de requerir su intervención.
- El mantenimiento y correcto funcionamiento del hardware e infraestructura informática de comunicaciones necesaria para el funcionamiento de la solución será responsabilidad de Osakidetza, notificando al Soporte Técnico Proveedor, en caso de requerir su intervención.
- Las incidencias con el Software Cliente se realizarán mediante el procedimiento de gestión de incidencias definido al efecto (PROV-xxxxxx) entre Osakidetza y el adjudicatario, siendo responsabilidad del adjudicatario la resolución de las mismas en los equipos integrados.
- El adjudicatario estará obligado a colaborar con los servicios de informática de las OSI cuando, por labores de evolución interna (PC cliente, cambios en SO, etc.), sea necesaria la reinstalación del software en el PC Cliente, apoyando técnicamente y aportando procedimientos Setup de instalación del mismo.
- Cuando se produzcan incidencias no previstas derivadas de caídas en las comunicaciones o caídas en servidores y que deriven en la necesidad de volver a levantar o relanzar los servicios de la plataforma de integración, éstas deberán ser resueltas rápidamente a pesar de tratarse de situaciones esporádicas.

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

Izpta. / Fdo. Ane Arregui Aguirre

Azpiegitura Sanitarioko Zuzendariordetzako Teknikaria /
Técnico de la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias

Documento firmado por: ANE ARREGUI
AGUIRRE
En la fecha 13.08.2026 10:25:59 CEST