

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**ERRESONANTZIA MAGNETIKOKO LAU EKIPO (EGOKITZAPEN- ETA
MANTENTZE-OBRAK BARNE), HAINBAT ZENTROTARAKO HORNITZEA /
SUMINISTRO DE CUATRO EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA, OBRAS DE
ADECUACIÓN Y MANTENIMIENTO INCLUIDOS, PARA DIVERSOS CENTROS**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/00126

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: PAI6

0. INDICE

0. INDICE.....	2
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	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	6
5.1. Requisitos normativos por lote	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	9
7.1.1.1. RESONANCIA MAGNETICA 1	9
a. Dotación.....	9
b. Bobinas	9
c. Software	10
d. Otras especificaciones.....	12
7.1.1.2. RESONANCIA MAGNETICA 2	12
a. Dotación.....	12
b. Bobinas	13
c. Software	14
d. Otras especificaciones.....	15
7.1.2.1. RESONANCIA MAGNÉTICA	16
a. Dotación.....	16
b. Bobinas	17

c. Software	17
d. Otras especificaciones.....	19
7.1.3.1. RESONANCIA MAGNÉTICA	20
a. Dotación.....	20
b. Bobinas	20
c. Software	21
d. Otras especificaciones.....	23
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	24
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar.....	24
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera).....	24
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	24
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	24
9.1. Muestras.....	24
9.2. Presentación de producto	24
9.3. Visita de obra.....	24
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	25
11. MODELO DE GESTIÓN	25
11.1. Equipo organizativo.....	25
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	25
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	26
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	26
12.1. Condiciones de ejecución.....	26
12.1.1. Condiciones de suministro	26
12.1.1.1. Adquisición del equipo.....	27
12.1.1.2. Manuales	27
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo	27
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación	31
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación	32
12.1.5. Formación.....	35
12.1.6. Garantía.....	37

12.1.7.	Mantenimiento	39
12.1.8.	Material fungible y/o reactivo	54
12.2.	Modelo de control y seguimiento	55

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el “SUMINISTRO DE CUATRO EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA, OBRAS DE ADECUACIÓN Y MANTENIMIENTO INCLUIDOS, PARA DIVERSOS CENTROS”, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá, por una parte, renovar el equipamiento de resonancias magnéticas en un nivel de primer orden, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes y, por otra, ampliar el parque existente para atender adecuadamente las necesidades asistenciales de la zona.

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 y ampliar el actual parque de resonancias magnéticas en diversos centros, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados, teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década, para mejorar la calidad de la prestación sanitaria, con mayor eficiencia y precisión en el diagnóstico, y para reducir y gestionar las listas de espera en la realización de pruebas diagnósticas.

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

Las organizaciones a las que van destinados estos equipos son las siguientes Organizaciones Sanitarias Integradas incluyendo los centros de atención primaria y sus hospitales de referencia.

- OSI Araba
 - Hospital Universitario Araba, sede Santiago
- OSI Barrualde-Galdakao
 - Hospital Galdakao-Usansolo
- OSI Donostialdea
 - Ambulatorio de Amara Berri

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Tres lotes. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se han establecido tres lotes, uno por cada centro a suministrar.

- Lote 1: Dos (2) Resonancias magnéticas de 1,5T Hospital Universitario Araba, sede Santiago.
- Lote 2: Una (1) Resonancia magnética de 1,5T Hospital Galdakao-Usansolo.
- Lote 3: Una (1) Resonancia magnética de 1,5T Ambulatorio de Amara Berri.

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.
- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la

garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.3. Lote 3: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

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 permite que dentro del lote la totalidad de las unidades no sean del mismo modelo siempre que se indique expresamente el número de unidades de cada modelo que conforme la oferta y que la suma de la totalidad de las mismas coincida con el número de unidades solicitadas así que como que todos los modelos cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas. (Apartado 7.1)

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

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

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

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

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

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product 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 de la Organización de Servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos interoperen con el PACS corporativo. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

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

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.

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.

Se adjuntará un Plan de Mantenimiento que describa de forma detallada la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio en función de lo especificado en los puntos 12.1.6 y 12.1.7.

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

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

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

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.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote 1: Requisitos técnicos resonancias magnéticas Hospital Universitario Araba.

7.1.1.1. RESONANCIA MAGNETICA 1

a. Dotación

Imán:

- Imán superconductor $\geq 1,5$ T
- Diámetro del gantry ≥ 70 cm
- Sistema “sin consumo de He”

Sistema de Gradientes:

- ≥ 45 mT/m real por eje.
- Slew rate por eje ≥ 200 mT/m/ms.

Sistema de Radiofrecuencia:

- Número de canales independientes con capacidad de uso simultáneo en el mismo FOV, misma posición de mesa y mismo escaneo >32 .
- Digitalización de la señal de recepción (adquisición) en antena o en gantry.
- Potencia del sistema de transmisión de RF: mínimo 15 kW.
- FOV máximo $\geq$ de 50x50x45 cm. en los ejes X,Y,Z.

Mesa desanclabe o acoplable

b. Bobinas

El sistema tiene que permitir la combinación simultánea de tres (3) o más bobinas. Selección automática de bobinas y activación de elementos necesarios para la adquisición.

Se adjuntará listado de las bobinas incluidas en la oferta.

Se adjuntará también listado valorado de las bobinas disponibles no incluidas en la oferta.

Multicanal

- Cabeza (mínimo 12 canales) y cuello (mínimo 4 canales); alternativamente bobina combinada de cabeza-cuello (mínimo 16 canales) angulable.
- Columna (mínimo 20 canales)
- Cuerpo (mínimo 18 canales). Cobertura mínima: 54 cm. En una o dos unidades.
- Mama para biopsia
- Rodilla (mínimo 8 canales)
- Tobillo/pie (mínimo 8 canales)
- Muñeca (mínimo 8 canales)
- Hombro (mínimo 8 canales)
- 2 (Dos) antenas flexibles multipropósito
- Posibilidad de realización de estudios de cuerpo completo

c. Software

Básico

- Paquete de Neuro
- Paquete de Angio
- Paquete de Body
- Paquete de Músculoesqueletico
- Paquete de Onco
- Paquete de Cardio
- Interfase de usuario para el guiado y automatización estudios.
- Sistema automático de voz de instrucciones al paciente
- Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional
- Sistema de corrección de movimiento.
- Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica)
- Técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito

Angio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias 4D ultrarrápidas para uso de contraste a baja dosis (angio dinámico multicorte)
- Secuencias angiográficas sin contraste para SNC, abdomen y periférico.

Cardio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Morfología, función y análisis cardíaco

- Secuencias de cuantificación flujo
- Perfusión T1
- Secuencias de viabilidad y auto-viabilidad
- Mapas miocárdicos T1, T2 y T2*
- Tiempo real

Neuro avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencia con efecto de susceptibilidad magnética
- Perfusión sin contraste (ASL)
- Perfusión T1 y T2* y post-procesado
- Imagen 3D isotrópica
- Difusión multi B y NEX variables
- DIXON
- Espectroscopia single y multivoxel
- Tensor de difusión-tractografía y postprocesado
- Funcional y postprocesado

Abdomen avanzado (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- DIXON
- Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre
- Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal

Musculo-esquelético avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias de perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias de alta resolución 2D y 3D isotrópicas
- Técnicas avanzadas de reducción de artefactos metálicos
- Difusión
- DIXON

Pelvis masculina/femenina (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2
- DIXON

Cuerpo entero (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias con potenciación T1,y T2 supresión grasa

Mama (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias 3D isotrópica dinámica
- Supresión de implantes
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2

d. Otras especificaciones.

- Sistema de registro EKG, PPU y gating respiratorio
- Movimiento automático de mesa de exploración.
- Conectores de mesa protegidos contra caídas de líquidos (contraste, vómitos,...)
- Jaula de Faraday
- Programa de formación
- Percepción del paciente y del usuario clínico.
 - Decoración interior de la jaula.
 - Sistema de música integrado para el paciente, compatible con aplicaciones de licencia abierta (Spotify o similares).
 - Sistema de comunicación integrado para el paciente con, al menos, un juego de repuesto.
 - Cascos compatibles con bobina de cráneo sin comunicación. Dos (2) unidades.
 - Sistema iluminación led de la sala de exploración
 - Armarios/carros para bobinas para la sala exploración.
 - Mesas y mobiliario puesto técnico
- Certificaciones, especialmente la ISO 14.001 o equivalente del proveedor/fabricante
- Rearme automático del compresor de helio en caso de corte de suministro eléctrico

7.1.1.2. RESONANCIA MAGNETICA 2

a. Dotación

Imán:

- Imán superconductor $\geq 1,5$ T

- Diámetro del gantry ≥ 70 cm
- Sistema “sin consumo de He”

Sistema de Gradientes:

- ≥ 45 mT/m real por eje.
- Slew rate por eje ≥ 200 mT/m/ms.

Sistema de Radiofrecuencia:

- Número de canales independientes con capacidad de uso simultáneo en el mismo FOV, misma posición de mesa y mismo escaneo >32 .
- Digitalización de la señal de recepción (adquisición) en antena o en gantry.
- Potencia del sistema de transmisión de RF: mínimo 15 kW.
- FOV máximo $\geq$ de 50x50x45 cm. en los ejes X,Y,Z.

Mesa desanclabe o acoplable

b. Bobinas

El sistema tiene que permitir la combinación simultánea de tres (3) o más bobinas. Selección automática de bobinas y activación de elementos necesarios para la adquisición.

Se adjuntará listado de las bobinas incluidas en la oferta.

Se adjuntará también listado valorado de las bobinas disponibles no incluidas en la oferta.

Multicanal

- Cabeza (mínimo 12 canales) y cuello (mínimo 4 canales); alternativamente bobina combinada de cabeza-cuello (mínimo 16 canales) angulable.
- Columna (mínimo 20 canales)
- Cuerpo (mínimo 18 canales). Cobertura mínima: 54 cm. En una o dos unidades.
- Mama (mínimo 16 canales)
- Rodilla (mínimo 8 canales)
- Tobillo/pie (mínimo 8 canales)
- Muñeca (mínimo 8 canales)
- Hombro (mínimo 8 canales)
- 2 (Dos) antenas flexibles multipropósito
- Posibilidad de realización de estudios de cuerpo completo

Antena o antenas micro o de fov pequeños para pequeñas articulaciones y multipropósito

c. Software

Básico

- Paquete de Neuro
- Paquete de Angio
- Paquete de Body
- Paquete de Músculoesqueletico
- Paquete de Onco
- Paquete de Cardio
- Interfase de usuario para el guiado y automatización estudios.
- Sistema automático de voz de instrucciones al paciente
- Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional
- Sistema de corrección de movimiento.
- Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica)
- Técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito.

Angio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias 4D ultrarrápidas para uso de contraste a baja dosis (angio dinámico multicorte)
- Secuencias angiográficas sin contraste para SNC, abdomen y periférico.

Cardio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Morfología, función y análisis cardíaco
- Secuencias de cuantificación flujo
- Perfusión T1
- Secuencias de viabilidad y auto-viabilidad
- Mapas miocárdicos T1, T2 y T2*
- Tiempo real

Neuro avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencia con efecto de susceptibilidad magnética
- Perfusión T1 y T2* y post-procesado
- Imagen 3D isotrópica
- Difusión multi B y NEX variables

- DIXON

Abdomen avanzado (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- DIXON
- Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre
- Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal
- Sistema de cuantificación de grasa y hierro para hígado

Musculo-esquelético avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias de perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias de alta resolución 2D y 3D isotrópicas
- Técnicas avanzadas de reducción de artefactos metálicos
- Difusión
- DIXON

Pelvis masculina/femenina (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2
- DIXON

Cuerpo entero (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias con potenciación T1,y T2 supresión grasa

Mama (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias 3D isotrópica dinámica
- Supresión de implantes
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2

d. Otras especificaciones.

- Sistema de registro EKG, PPU y gating respiratorio
- Movimiento automático de mesa de exploración
- Conectores de mesa protegidos contra caídas de líquidos (contraste, vómitos,...)

- Jaula de Faraday
- Programa de formación
- Percepción del paciente y del usuario clínico.
 - Decoración interior de la jaula.
 - Sistema de música integrado para el paciente, compatible con aplicaciones de licencia abierta (Spotify o similares).
 - Sistema de comunicación integrado para el paciente con, al menos, un juego de repuesto.
 - Cascos compatibles con bobina de cráneo sin comunicación. Dos (2) unidades.
 - Sistema iluminación led de la sala de exploración
 - Armarios/carros para bobinas para la sala exploración.
 - Mesas y mobiliario puesto técnico
- Certificaciones, especialmente la ISO 14.001 o equivalente del proveedor/fabricante
- Rearme automático del compresor de helio en caso de corte de suministro eléctrico

7.1.2. Lote 2: Requisitos técnicos resonancia magnética Hospital Galdakao-Usansolo (HGU)

7.1.2.1. RESONANCIA MAGNÉTICA

a. Dotación

Imán:

- Imán superconductor $\geq 1,5$ T
- Diámetro del gantry ≥ 70 cm
- Sistema “sin consumo de He”

Sistema de Gradientes:

- ≥ 45 mT/m real por eje.
- Slew rate por eje ≥ 200 mT/m/ms.

Sistema de Radiofrecuencia:

- Número de canales independientes con capacidad de uso simultáneo en el mismo FOV, misma posición de mesa y mismo escaneo >32 .

- Digitalización de la señal de recepción (adquisición) en antena o en gantry.
- Potencia del sistema de transmisión de RF: mínimo 15 kW.
- FOV máximo $\geq$ de 50x50x45 cm. en los ejes X,Y,Z.

Mesa desanclabe o acoplable

b. Bobinas

El sistema tiene que permitir la combinación simultánea de tres (3) o más bobinas. Selección automática de bobinas y activación de elementos necesarios para la adquisición.

Se adjuntará listado de las bobinas incluidas en la oferta.

Se adjuntará también listado valorado de las bobinas disponibles no incluidas en la oferta.

Multicanal

- Cabeza (mínimo 12 canales) y cuello (mínimo 4 canales); alternativamente bobina combinada de cabeza-cuello (mínimo 16 canales) angulable.
- Columna (mínimo 20 canales)
- Cuerpo (mínimo 18 canales). Cobertura mínima: 54 cm. En una o dos unidades.
- Rodilla (mínimo 8 canales)
- Tobillo/pie (mínimo 8 canales)
- Muñeca (mínimo 8 canales)
- Hombro (mínimo 8 canales)
- 2 (Dos) antenas flexibles multipropósito
- Posibilidad de realización de estudios de cuerpo completo

Antena o antenas micro o de fov pequeños para pequeñas articulaciones y multipropósito

c. Software

Básico

- Paquete de Neuro
- Paquete de Angio
- Paquete de Body
- Paquete de Músculoesqueletico
- Paquete de Onco
- Paquete de Cardio

- Interfase de usuario para el guiado y automatización estudios.
- Sistema automático de voz de instrucciones al paciente
- Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional
- Sistema de corrección de movimiento.
- Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica)
- Técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito aplicables a estudios estáticos y dinámicos.

Angio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias 4D ultrarrápidas para uso de contraste a baja dosis (angio dinámico multicorte)
- Secuencias angiográficas sin contraste para SNC, abdomen y periférico.

Cardio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Morfología, función y análisis cardíaco
- Secuencias de cuantificación flujo
- Perfusión T1
- Secuencias de viabilidad y auto-viabilidad
- Mapas miocárdicos T1, T2 y T2*
- Tiempo real

Neuro avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencia con efecto de susceptibilidad magnética
- Perfusión T1 y T2* y post-procesado
- Imagen 3D isotrópica
- Difusión multi B y NEX variables
- DIXON

Abdomen avanzado (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- DIXON
- Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre
- Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal

Musculo-esquelético avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias de perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias de alta resolución 2D y 3D isotrópicas
- Técnicas avanzadas de reducción de artefactos metálicos
- Difusión
- DIXON

Pelvis masculina/femenina (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2
- DIXON

Cuerpo entero (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias con potenciación T1,y T2 supresión grasa

d. Otras especificaciones.

- Sistema de registro EKG, PPU y gating respiratorio
- Movimiento automático de mesa de exploración
- Conectores de mesa protegidos contra caídas de líquidos (contraste, vómitos,...)
- Jaula de Faraday
- Programa de formación
- Percepción del paciente y del usuario clínico.
 - Decoración interior de la jaula.
 - Sistema de música integrado para el paciente, compatible con aplicaciones de licencia abierta (Spotify o similares).
 - Sistema de comunicación integrado para el paciente con, al menos, un juego de repuesto.
 - Cascos compatibles con bobina de cráneo sin comunicación. Dos (2) unidades.
 - Sistema iluminación led de la sala de exploración
 - Armarios/carros para bobinas para la sala exploración.
 - Mesas y mobiliario puesto técnico
- Certificaciones, especialmente la ISO 14.001 o equivalente del proveedor/fabricante
- Rearme automático del compresor de helio en caso de corte de suministro eléctrico

7.1.3. Lote 3: Requisitos técnicos resonancia magnética Ambulatorio de Amara Berri.

7.1.3.1. RESONANCIA MAGNÉTICA

a. Dotación

Imán:

- Imán superconductor $\geq 1,5$ T
- Diámetro del gantry ≥ 70 cm
- Sistema “sin consumo de He”

Sistema de Gradientes:

- ≥ 45 mT/m real por eje.
- Slew rate por eje ≥ 200 mT/m/ms.

Sistema de Radiofrecuencia:

- Número de canales independientes con capacidad de uso simultáneo en el mismo FOV, misma posición de mesa y mismo escaneo >32 .
- Digitalización de la señal de recepción (adquisición) en antena o en gantry.
- Potencia del sistema de transmisión de RF: mínimo 15 kW.
- FOV máximo $\geq 50 \times 50 \times 45$ cm. en los ejes X,Y,Z.

b. Bobinas

El sistema tiene que permitir la combinación simultánea de tres (3) o más bobinas. Selección automática de bobinas y activación de elementos necesarios para la adquisición.

Se adjuntará listado de las bobinas incluidas en la oferta.

Se adjuntará también listado valorado de las bobinas disponibles no incluidas en la oferta.

Multicanal

- Cabeza (mínimo 12 canales) y cuello (mínimo 4 canales); alternativamente bobina combinada de cabeza-cuello (mínimo 16 canales) angulable.
- Columna (mínimo 20 canales)

- Cuerpo (mínimo 18 canales). Cobertura mínima: 54 cm. En una o dos unidades.
- Mama (16 canales)
- Rodilla (mínimo 8 canales)
- Tobillo/pie (mínimo 8 canales)
- Muñeca (mínimo 8 canales)
- Hombro (mínimo 8 canales)
- 2 (Dos) antenas flexibles multipropósito
- Posibilidad de realización de estudios de cuerpo completo

Antena o antenas micro o de fov pequeños para pequeñas articulaciones y multipropósito

c. Software

Básico

- Paquete de Neuro
- Paquete de Angio
- Paquete de Body
- Paquete de Músculoesqueletico
- Paquete de Onco
- Paquete de Cardio
- Interfase de usuario para el guiado y automatización estudios.
- Sistema automático de voz de instrucciones al paciente
- Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional
- Sistema de corrección de movimiento.
- Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica)
- Técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito

Angio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias 4D ultrarrápidas para uso de contraste a baja dosis (angio dinámico multicorte)
- Secuencias angiográficas sin contraste para SNC, abdomen y periférico.

Cardio avanzada (secuencias y postprocesado)

- Morfología, función y análisis cardíaco
- Secuencias de cuantificación flujo
- Perfusión T1

- Secuencias de viabilidad y auto-viabilidad
- Mapas miocárdicos T1, T2 y T2*
- Tiempo real

Neuro avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencia con efecto de susceptibilidad magnética
- Perfusión T1 y T2* y post-procesado
- Imagen 3D isotrópica
- Espectroscopia single y multivoxel
- Difusión multi B y NEX variables
- DIXON

Abdomen avanzado (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- DIXON
- Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre
- Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal

Musculo-esquelético avanzada (secuencias y postprocesado)

- Secuencias de perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias de alta resolución 2D y 3D isotrópicas
- Técnicas avanzadas de reducción de artefactos metálicos
- Difusión
- DIXON

Pelvis masculina/femenina (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Perfusión T1 y postprocesado
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2
- DIXON

Mama (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias 3D isotrópica dinámica
- Supresión de implantes
- Secuencias 3D con potenciación T1 y T2

Cuerpo entero (secuencias y postprocesado)

- Difusión
- Secuencias con potenciación T1,y T2 supresión grasa

d. Otras especificaciones.

- Sistema de registro EKG, PPU y gating respiratorio
- Movimiento automático de mesa de exploración
- Conectores de mesa protegidos contra caídas de líquidos (contraste, vómitos,...)
- Camilla compatible regulable en altura y reclinable con brazos abatibles y reclinable. Modelo de referencia: GE E8805BA. Deberá ser aceptada por la OS.
- Jaula de Faraday
- Programa de formación
- Percepción del paciente y del usuario clínico.
 - Decoración interior de la jaula.
 - Sistema de música integrado para el paciente, compatible con aplicaciones de licencia abierta (Spotify o similares).
 - Sistema de comunicación integrado para el paciente con, al menos, un juego de repuesto.
 - Cascos compatibles con bobina de cráneo sin comunicación. Dos (2) unidades.
 - Sistema iluminación led de la sala de exploración
 - Armarios/carros para bobinas para la sala exploración.
 - Mesas y mobiliario puesto técnico
- Certificaciones, especialmente la ISO 14.001 o equivalente del proveedor/fabricante
- Rearme automático del compresor de helio en caso de corte de suministro eléctrico

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Una adjudicataria por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

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

El lugar de ubicación de las resonancias magnéticas viene establecido en el punto 2.1 del presente documento. El plan de puesta en marcha, así como, su instalación, se consensuará con la subdirección de infraestructuras y la Organización de Servicios.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

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

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

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

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

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

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

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

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, se 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.

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

La adjudicataria está obligada 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 la Organización de Servicios. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

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

12.1.1.1. Adquisición del equipo

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

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

12.1.1.2. Manuales

Las adjudicatarias deberán entregar con el equipo, 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..

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 de Servicios (OS de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La OS autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación deberá ser comunicada con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Cuando se trate de un centro nuevo, la empresa adjudicataria deberá realizar la conexión del equipo al sistema de visualización, análisis y postprocesamiento de imágenes médicas utilizado en la OS (Canon Medical).

En todos los casos, la empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa con todos los sistemas de información de que disponga la OS (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Integración RIS/PACS, Impresión, etc.:

Servicios DICOM instalados para integración en PACS-RIS AGFA Impax:

- DICOM score (SCU). Envío de las imágenes a un PACS
- DICOM Worklist (SCU). Worklist del RIS.
- DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) (como SCU)
- DICOM print

La documentación incluirá el “Dicom Statement” de conformidad Dicom de la modalidad y todos los servicios DICOM que incorpore.

Licencias y trabajos necesarios de integración en el sistema PACS/RIS AGFA Impax corporativo y cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración de OS/Osakidetza por cuenta del adjudicatario (reveladoras, equipos de grabación de CD/DVD/Blueray, planificadores de radioterapia, etc.).

Todas las ofertas contendrán:

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

La adjudicataria, deberá presentar, una semana después de firmar el contrato, el Programa de ejecución definitivo -que incluya fechas de instalación de los equipos- que deberá contar con el visto bueno de la Dirección General y de las OS implicadas.

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

Respecto a la contaminación acústica, la instalación deberá cumplir lo dispuesto en el Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas, y en el

Decreto 213/2012, de 16 de octubre, de contaminación acústica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, así como de cualquier normativa aplicable, garantizando, además, el mínimo nivel de ruido en la sala de control del técnico y resto de instalaciones de fuera de la jaula de Faraday (**<55 dB**) así como en el exterior de las instalaciones de la unidad (**<40dB**).

Respecto a la exposición a campos electromagnéticos, la instalación deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 299/2016, de 22 de julio, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a campos electromagnéticos, debiéndose realizar una evaluación de riesgos específica en el caso de que los trabajadores puedan estar expuestos a campos electromagnéticos.

La certificación y el informe de seguridad radiológica de la instalación deberá ser emitida por un laboratorio acreditado por ENAC

La instalación del sistema de refrigeración de la Resonancia Magnética consta de un cuadro de agua para el control de presiones y temperaturas a la entrada y salida de la resonancia magnética y con las líneas de refrigeración conectadas con llaves de seguridad a las resonancias.

La ubicación, características e instalación de las enfriadoras se realizará conforme a la normativa vigente y a las especificaciones de la memoria técnica de ejecución adjunta para cada uno de los lotes

Las enfriadoras deberán ser silenciosas, con compresores tipo scroll. En su caso, se deberá proteger la cubierta con un vallado perimetral, y se instalará una escalera con anillo de seguridad para acceder a la cubierta.

Una línea doble (4 tubos) de refrigeración de impulsión y retorno discurrirá desde las enfriadoras a los cuadros de agua. Dicha línea está constituida por tubería de polipropileno reticulado térmicamente aislada.

El cuadro de agua será ubicado en pared de la Sala técnica.

Se instalará un control específico, alimentado con corriente estabilizada, para el sistema de climatización y refrigeración de la Resonancia Magnética.

Asimismo, contará con un contador de consumo de agua en la sala técnica

Se deberán incluir, además, entre otras, las siguientes actuaciones:

- El desmontaje de los sistemas existentes que se describen en el presente pliego, que serán retirados a un gestor de residuos autorizado por el Gobierno Vasco.

La empresa adjudicataria será la responsable de toda la tramitación y gastos que suponga. De igual forma, deberá aportar a Osatek, toda la documentación relacionada con esta actuación, certificado de gestión de residuos.

- Reforma de las bancada y zona de acceso para recibir el equipamiento, de forma que permita realizar de forma óptima, las operaciones de mantenimiento y manipulación.
- Adecuación de los circuitos hidráulicos y eléctricos necesarios para que el equipamiento quede funcionando tanto de manera independiente como de apoyo.
- Instalación de cuadro eléctrico de protección, formado por interruptor general de acometida e interruptores automáticos de salida, de calibres adecuados a la potencia del equipamiento instalado. El cuadro irá ubicado junto a la enfriadora.

La instalación eléctrica transcurrirá por bandeja desde el cuadro hasta la enfriadora. Se aprovechará, si fuera posible, la línea de acometida existente.

- Pruebas y puesta en marcha de la instalación: Se realizará por personal técnico propio del fabricante.
- Suministro, instalación, programación y puesta en marcha del sistema de control de la enfriadora que permita comunicar la unidad con el sistema de gestión y control que Osatek tiene instalado

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 a la OS 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 y los contratos de mantenimiento de los equipamientos e instalaciones que sean subcontratados, en soporte papel, formato digital y CAD.

12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación

Las empresas licitadoras, 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. Necesidades de espacio físico útil necesario.
- e. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- f. Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

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

En el lote 1, uno de los equipos a sustituir, Magnetom Symphony de Siemens, se encuentra ubicado en la sede Txagorritxu pero, por motivos de interés público, el equipo que le sustituya será instalado en la sede Santiago.

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 OS, una vez entre en funcionamiento el equipo adjudicado.

En los equipos electro médicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS corporativo. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que la OS 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 de la adjudicataria.

12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

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

- a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud.
- 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.

El suministro se considera “llave en mano”, a riesgo del contratista, según memoria técnica de ejecución adjunta, correspondiendo a la adjudicataria todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento

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

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

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

En los lotes 1 y 2, los locales donde se ubicarán los equipos incluyen las siguientes instalaciones, de las que las licitadoras podrán disponer para configurar su oferta:

- Jaula de Faraday
- Tubo de Quench conectado a la jaula

Las empresas licitadoras deberán comprobar los elementos preexistentes y su idoneidad o la necesidad de modificación, desplazamiento o sustitución.

En cualquier caso, la adjudicataria podrá acometer sobre dichas instalaciones las modificaciones que consideren precisas para sus equipos, y en el caso de necesitar instalar una nueva jaula de Faraday o sustituir/modificar el actual Tubo de Quench, se hará cargo del desmontaje y retirada, procediendo a su eliminación como residuo, según normativa vigente.

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

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

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

En este sentido deberá, al menos:

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

Se instalará acometida eléctrica independiente con contador propio, según memoria técnica de ejecución adjunta.

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

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

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

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

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

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.)

En el lugar donde se desarrolle la inversión y durante la realización de la misma, se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación un cartel temporal de tamaño significativo (ejemplo A3) que incluya los logos Plan INVEAT (se remitirá un enlace para la descarga de logos con una mayor calidad así como formato del cartel), que ocuparán al menos el 25% del total y aquella información que se considere junto con “Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la inversión C18.I1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología del SNS, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España “.

Este cartel temporal podrá permanecer durante los tres meses siguientes a la recepción de las obras y tras finalizar ese plazo (siendo un plazo máximo) se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación en un lugar bien visible para el público, una placa permanente que cumpla las características mencionadas anteriormente. Los textos deberán estar en euskera y castellano.

12.1.5. Formación

La adjudicataria impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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

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

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

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

Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento.

Duración:

- Mínimo cinco días/8 horas en el arranque y posteriormente en el primer año tras la instalación del equipo tres días/8 horas a elección del usuario.
- Programa de formación continuada con presencia del técnico de aplicaciones durante 3 días una vez al año, con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.

Esta formación, sin coste adicional, se realizará durante los años que dure la garantía y el contrato de mantenimiento.

- Su duración y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Lugar: En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

Fechas: A concretar.

Asistentes:

Se programarán cursos a todos los distintos colectivos implicados con el equipamiento. El número de asistentes será a criterio de la OS.

Objetivos:

Conseguir la completa familiarización del personal con el nuevo equipo para utilizarlo en la forma prevista por el fabricante, mostrarle como solventar las

pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de Mantenimiento de usuario.

Servicio de aplicaciones remotas:

Servicio de atención al cliente para resolución de dudas y mejora de secuencias, adaptación de las mismas a requerimientos técnicos y diagnósticos. Se concertará con el técnico de aplicaciones fecha y hora de las conexiones.

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

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

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

12.1.6. Garantía

Será de obligado cumplimiento, por parte de la adjudicataria, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del objeto de esta contratación, 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.

Para la parte del contrato con mantenimiento subcontratado, la garantía incluirá contrato de mantenimiento con una empresa homologada, que deberá contar con la autorización de la OS y que, en cualquier caso, cumpla toda la normativa aplicable.

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

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

- c. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá las operaciones de mantenimiento descritas en este pliego: 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.

La adjudicataria entregará a la OS las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

La adjudicataria comunicará a la OS 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 actividades de mantenimiento especificadas en el punto 12.1.7., que correrán por su cuenta.
- e. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- f. La adjudicataria 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.
- g. 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, la adjudicataria presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización de la OS y/o a quien éste designe.

12.1.7. Mantenimiento

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

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

Los 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, la adjudicataria presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización de la OS y/o a quien ésta designe.

Los trabajos de mantenimiento del equipamiento e instalaciones con personal propio se realizarán por personal especializado de la empresa fabricante.

El mantenimiento que sea subcontratado se realizará por personal especializado de una empresa homologada, que deberá contar con la autorización de la OS.

En todo caso, las fechas de realización se fijarán de común acuerdo con la OS y los diversos Servicios implicados.

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

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

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la OS.

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

12.1.7.1. Objeto del Mantenimiento.

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

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

frente a los riesgos específicos derivados de los equipos y desarrollo de la eficiencia energética.

12.1.7.2. Ámbito de aplicación

12.1.7.2.1. Prestaciones.

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

A estos efectos se distingue entre:

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

12.1.7.2.2. Alcance.

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

- Mantenimiento Predictivo/Proactivo. Monitorización de equipos.
- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.
- Mantenimiento de Software
- Mantenimiento Técnico – Legal
- Gestión de Incidencias.
- Reporte de información y documentación
- Gestión de los avisos de emergencia

12.1.7.2.3. Metodología.

Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio, por una parte, para el equipamiento e instalaciones con mantenimiento de carácter exclusivo y, por otra, para el resto, y que deberán constar como mínimo de los siguientes apartados considerados como básicos y necesarios:

12.1.7.2.3.1. Equipamiento e instalaciones con mantenimiento propio

Inventario

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

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

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

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

Inicialmente:

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

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

Ficha Histórica

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

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

12.1.7.2.3.1.1. Mantenimiento Predictivo/Proactivo. Monitorización de equipos.

La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de monitorización remota para el diagnóstico y reparación de los equipos.

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

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

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

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

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

El sistema de acceso y monitorización remota permitirá como mínimo:

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

Los principales objetivos que se pretenden con este mantenimiento son:

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

12.1.7.2.3.1.2. Mantenimiento preventivo.

En la oferta técnica, se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo y su periodicidad (mínimo 2 al año) que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones, equipos y sistemas y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente, incluida la monitorización de las condiciones ambientales de las sala. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

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

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

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

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

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

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

Cualquier variación deberá ser consultada y acordada previamente con la OS.

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

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

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

○ **Chequeos de seguridad:**

- Inspección visual general. (Tapas, cableado, tubo y válvula de quench,...)
- Formaciones de hielo en la torre del imán y/o sistema de ventilación
- Chequeos fugas de helio
- Filtros de confort de paciente si los hubiera
- Documentación de usuario legible y disponible
- Etiquetas de los botones de usuario legibles
- Identificación del área de acceso controlada (0.5 mT)
- Chequeo de las etiquetas con señales de precaución/peligro de acceso
- Etiqueta de ruido peligroso
- Etiqueta de peligro de laser de posicionamiento
- Chequear sistema de apertura/cierre puerta de la cabina de RF
- Etiquetas de peligro en mesas intercambiables
- Etiquetas de bobinas de niños si las hubiera
- Medida de las tierras en todos los componentes del sistema
- Funcionales
- Setas de parada eléctrica de emergencia
- Parada de potencia de gradientes por rebasar el limite
- Parada de emergencia de la mesa
- Movimientos y tolerancias de la mesa
- Estanqueidad de conectores de la mesa
- Parada de emergencia del imán
- Verificación funcionamiento todas las bobinas (Relación señal/Ruido, Cables en correcto estado)

○ **Chequeos de Sistema**

- Limpieza del ordenador principal
- Chequeos del monitor
- Ventiladores de refrigeración de diferentes componentes
- Niveles de agua de refrigeración
- Monitoreo sistema de enfriamiento del imán (Cold Head)

- Mantenimiento del compresor de helio
- Mantenimiento específico de mecánica de la mesa de paciente
- Control de calidad de imagen del sistema
- Borrado archivos temporales
- Copia de seguridad de software/configuración del sistema

12.1.7.2.3.1.3. Mantenimiento correctivo.

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

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

- Reparación de todo tipo de averías o fallos en el funcionamiento de los elementos objeto de este contrato, corrección de desajustes y defectos causados por el desgaste natural, con aportación de materiales de repuesto originales, incluida la sustitución de piezas, bobinas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- Sustitución de las piezas necesarias, empleando para ello repuestos originales.
- Aportación de herramientas especiales, aparatos de medida y control, necesarios para el mantenimiento incluido soporte telefónico y diagnóstico remoto (si está disponible para el equipo).
- Aplicación Programa de evolución tecnológica requerida en el apartado 2.2 Condiciones generales. Se citan, como ejemplo, programas de algunas casas: Evolve, Continuity, Maximizer,

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

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

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

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

12.1.7.2.3.1.4. Mantenimiento software.

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

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

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

La empresa adjudicataria deberá asumir, acreditar y asegurar:

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

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

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

12.1.7.2.3.1.5. Gestión de Incidencias.

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

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

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

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

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

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

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

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

12.1.7.2.3.2. Equipamiento e instalaciones con mantenimiento subcontratado

En todo lo recogido en este Pliego se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE), aprobado por Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, modificado por los Reales Decretos 1826/2009, 249/2010, 238/2013 y 56/2016, así como toda aquella normativa que se pudiera promulgar durante la ejecución del contrato y le resultase de aplicación.

12.1.7.2.3.2.1. Mantenimiento preventivo.

En la oferta se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo y la periodicidad (**mínimo 2 al año**) con la que la adjudicataria las piensa llevar a cabo, sobre las instalaciones, equipos y sistemas y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante y con la periodicidad recomendada.

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

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

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

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

12.1.7.2.3.2.2. Mantenimiento correctivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.1.7.2.3.2.3. Gestión de Incidencias.

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

12.1.7.2.3.3. Mantenimiento técnico-legal.

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.

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 la OS.

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

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

12.1.7.2.3.4. Reporte de información y documentación

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

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

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

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

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

- Número de reparación y orden de trabajo que se comunicará en el momento de dar el aviso.
- Descripción del motivo de apertura

- El equipo objeto de la intervención y su ubicación indicando nombre, modelo y número de serie.
- Diagnóstico de la avería y causa (si no ha sido fortuita, medidas que recomiendan para evitar su repetición).
- Las acciones correctivas llevadas a cabo y una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad
- Tiempo empleado y firma legible del técnico o técnicos. Se deben de indicar claramente las horas de inicio y fin de la reparación. (hora de aviso, hora de inicio, hora finalización, equipo operativo o no), fechas de solicitud y suministro de repuestos.
- Materiales utilizados.
- Equipamiento utilizado en la reparación (norma ISO 9001)

12.1.7.2.3.5. Gestión de los avisos de emergencia.

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

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

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

12.1.7.3. Evaluación del servicio.

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

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

12.1.7.4. Medios humanos y materiales.

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

La empresa adjudicataria deberá aportar formación del personal técnico asignado, que certifique la obtención de los conocimientos necesarios para realizar las intervenciones en equipos de alta tecnología médica de la marca.

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

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

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

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

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

12.1.7.5. Importe del Mantenimiento.

El precio anual sin IVA, desglosado en precio del mantenimiento con medios propios y precio del mantenimiento subcontratado, se aportará junto con la oferta económica y el periodo de garantía, en el sobre económico.

12.1.8. Material fungible y/o reactivo

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

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

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

12.2. Modelo de control y seguimiento

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

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

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

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

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 elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

**Azpiegituren Zuzendariordetza/
Subdirección de Infraestructuras**

Izpta./Fdo. Xabier Ibarzabal Astigarraga

Documento firmado por: XABIER
IBARZABAL ASTIGARRAGA
En la fecha 17.03.2022 22:38:42 CET