

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

**OSAKIDETZAKO HAINBAT ZENTROTARAKO HEMODINAMIKA GELEN
EKIPAMENDUAREN HORNIKETA ETA BERRIKUNTZA, EGOKITZAPEN ETA
INSTALAZIO OBRAK BARNE / SUMINISTRO Y RENOVACIÓN DEL
EQUIPAMIENTO DE SALAS DE HEMODINÁMICA, INCLUIDAS LAS OBRAS DE
ADECUACIÓN Y DE INSTALACIONES, PARA DIVERSOS CENTROS DE
OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2022/00719**

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: **PAI7**

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.....	4
3. LOTES: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:	4
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES:	5
5.1. Requisitos normativos por lote.....	5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:	5
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	5
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	6
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote:	6
LOTE 1: REQUISITOS TÉCNICOS: SUMINISTRO DE UNA SALA DE HEMODINÁMICA, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO TXAGORRITXU.....	6
LOTE 2: RENOVACIÓN DE UNA SALA DE HEMODINÁMICA, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.	16
DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN:	22
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote:	23
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	23
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)	23
8. VARIANTES TÉCNICAS:.....	23
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:	23
9.1. Muestras	23
9.2. Presentación de producto	23
9.3. Visita de obra	23
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA:.....	24
11. MODELO DE GESTIÓN:	24

11.1.	Equipo organizativo.....	24
11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	24
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	24
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO:	25
12.1.	Condiciones de ejecución.....	25
12.1.1.	Condiciones de suministro	25
12.1.2.	Adquisición del equipo	25
12.1.3.	Manuales	25
12.1.4.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	25
12.1.5.	De los requisitos de entrega e instalación	26
12.1.6.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	27
12.1.7.	Formación.....	¡Error! Marcador no definido.
12.1.8.	Garantía	28
12.1.9.	Material fungible y/o reactivo.....	30
12.2.	Modelo de control y seguimiento	30
12.3.	Programa de trabajo	31

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente contrato mixto es el “Suministro y renovación del equipamiento de salas de Hemodinámica, obras de adecuación incluidas, para diversos centros de Osakidetza”, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá al Servicio de Cardiología y Electrofisiología del Hospital Universitario Txagorritxu disponer de una nueva sala destinada a procedimientos de hemodinámica/Electrofisiología y al Hospital Universitario Cruces renovar el equipamiento de una de sus salas actuales de hemodinámica en un nivel de primer orden, dotados de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

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

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO:

Lo licitado a través de este contrato permitirá al Servicio de Cardiología y Electrofisiología del Hospital Universitario Txagorritxu disponer de una nueva sala destinada a procedimientos de hemodinámica/Electrofisiología y al Hospital Universitario Cruces renovar el equipamiento de una de sus salas actuales de hemodinámica en un nivel de primer orden, dotados de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

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

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

- OSI Araba, Hospital Universitario Txagorritxu.
- OSI Ezkerralde-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces.

3. LOTES: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:

- 1 Lote: Suministro de una sala de Hemodinámica/Electrofisiología, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario Txagorritxu.
- 2 Lote: Renovación del equipamiento de una sala de Hemodinámica, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario Cruces.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:

El contrato se registrará 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

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)

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.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. 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.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote:

LOTE 1: SUMINISTRO DE UNA SALA DE HEMODINÁMICA, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO TXAGORRITXU.

Los requisitos técnicos excluyentes para los equipos objeto del Lote 1 se encuentran también recogidos en el Anexo B_Lote N°1.xlsx "Requisitos técnicos excluyentes" del presente expediente.

LOTE N°1	SUMINISTRO DE UNA SALA DE HEMODINÁMICA, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TXAGORRITXU
7.1.2.1	GENERADOR DE RX:
7.1.2.1.1	Alta frecuencia controlado mediante procesador.
7.1.2.1.2	Potencia no inferior a 100 kW.
7.1.2.1.3	Exposimetría automática.
7.1.2.1.4	Programación anatómica y protocolos de trabajo.

7.1.2.1.5	Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas.
7.1.2.1.6	Presentación digitalizada de parámetros técnicos.
7.1.2.1.7	Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital y en modo de adquisición digital para cine.
7.1.2.1.8	Control del tiempo de uso fluoroscópico.
7.1.2.1.9	Sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red.
7.1.2.1.10	Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
7.1.2.1.11	Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala.
7.1.2.1.12	Técnicas de reducción de dosis en adquisición y procesado.
7.1.2.2	TUBO DE RX:
7.1.2.2.1	Apto para una tensión nominal de 125 kVp.
7.1.2.2.2	Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 3 MHU.
7.1.2.2.3	Capacidad de almacenamiento térmico de coraza no inferior a 2.75 MHU.
7.1.2.2.4	Capacidad de disipación térmica no inferior a 450 KHU/min.
7.1.2.2.5	Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel y tamaño del paciente.
7.1.2.2.6	Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
7.1.2.2.7	Incorporación de elementos que contribuyan a la reducción de dosis.
7.1.2.3	DETECTOR DE IMAGEN:
7.1.2.3.1	Sistema anticolidión integrado en la carcasa de los detectores.
7.1.2.3.2	Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
7.1.2.3.3	Sistema para la supresión de remanencia.
7.1.2.3.4	Dispondrá de como mínimo 4 formatos de visualización sin uso de zoom digital.
7.1.2.3.5	Detector plano digital de alta resolución de tamaño igual o superior a 30 x 30 cm.
7.1.2.3.6	Matriz de adquisición $\geq 1024 \times 1024$.
7.1.2.3.7	Tamaño de píxel no superior a 200 μm .
7.1.2.3.8	Profundidad de adquisición o rango dinámico ≥ 14 bits.
7.1.2.4	ARCO EN C:
7.1.2.4.1	Sistema anticolidión inteligente con reconocimiento de contornos.
7.1.2.4.2	Sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.
7.1.2.4.3	Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento del arco.
7.1.2.4.4	Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 40^\circ$ y laterales de $\pm 90^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente.
7.1.2.4.5	Arco en C isocéntrico con suspensión de techo o base a suelo.
7.1.2.4.7	Velocidad de angulación del arco en CRAN/CAUD y LAO/RAO de como mínimo $15^\circ/\text{s}$.
7.1.2.4.8	Distancia tubo-detector variable.
7.1.2.4.9	Máxima accesibilidad y total cobertura de paciente.
7.1.2.4.10	Profundidad del soporte en C igual o superior a 89 cm.
7.1.2.5	MESA DE PACIENTE:
7.1.2.5.1	El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia.
7.1.2.5.2	Con tablero de fibra de carbono radiotransparente.
7.1.2.5.3	Longitud de la mesa ≥ 270 cm.

7.1.2.5.4	Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal.
7.1.2.5.5	Dispondrá de movimiento vertical motorizado y de rotación de la mesa.
7.1.2.5.6	Mesa con angulación en Trendelemburg, antiTrendelemburg.
7.1.2.5.7	Mesa con angulación lateral.
7.1.2.5.8	Con capacidad para soportar un peso ≥ 200 kg.
7.1.2.5.9	Posibilidad de realizar RCP.
7.1.2.5.10	Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc.)
7.1.2.5.11	Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos: soportes de brazo (raqueta), soportes de hombros, soporte de cabeza, 2 soportes de gotero.
7.1.2.5.12	Capacidad de integración en la mesa del inyector.
7.1.2.5.13	Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
7.1.2.5.14	Dispondrá integrado en la base de la mesa, de dispositivo de conexión para la transmisión de los parámetros fisiológicos.
7.1.2.6	MONITORES DE VISUALIZACIÓN:
7.1.2.6.1	SALA DE EXPLORACIÓN:
7.1.2.6.2	1 pantalla plana color multimodalidad y panorámica de al menos 55 pulgadas en columna independiente o suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
7.1.2.6.3	1 monitor repetidor en brazo de al menos 24 pulgadas.
7.1.2.6.4	Posibilidad de posicionar y visualizar múltiples imágenes (imágenes en Tiempo Real, de Referencia, Poligrafía, PACS, HIS/RIS, Ultrasonido, ECG, Vídeo externo, Endoscopia, Sistemas de seguimiento, Geometría del equipo y de la mesa, Mensajes del sistema y Datos de la dosis, etc.).
7.1.2.6.5	Visualización de imagen con ángulo de al menos 170º sin parpadeo ni distorsión.
7.1.2.6.6	Con Sistema de protección de pantalla para monitor de sala de exploración. Especificar.
7.1.2.6.7	SALA CONTROL:
7.1.2.6.8	1 pantalla plana monocromo de al menos 19" con alta luminosidad y contraste, para imagen en Tiempo Real.
7.1.2.6.9	1 pantalla plana color de al menos 19" con alta luminosidad y contraste, para la visualización de imágenes 3D procedentes de la Estación de Trabajo.
7.1.2.6.10	ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN 3D:
7.1.2.6.11	Consola de Control del sistema con dos monitores mínimo (uno de imagen y otro de datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesado de imágenes. Especificar características.
7.1.2.6.12	Con teclado, pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales.
7.1.2.6.13	Podrá realizar fluoroscopia continua convencional e incorporará fluoroscopia pulsada digital de alta resolución a tasas de al menos 25 imágenes/s.
7.1.2.6.14	Permitirá la reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen.
7.1.2.6.15	Tamaño de matriz mínimo 512x512.
7.1.2.6.16	El software incluido proporcionará técnicas interactivas de reconstrucción de volúmenes acelerada empleando el hardware apropiado, permitiendo trabajar con juegos de datos de gran volumen.
7.1.2.6.17	Permitirá realizar mediciones intervencionistas de volumen.
7.1.2.6.18	Indicar tiempos de reconstrucción.

7.1.2.6.19	Permitirá la exportación en formato AVI con formato y relación de compresión seleccionables, así como los formatos TIFF, PNG, BMP, JPEG.
7.1.2.6.20	Mando a distancia para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia Sala de Cateterismo.
7.1.2.6.21	Especificar características de memoria de la Unidad Central de Proceso, de imagen, y de archivo etc. (en Mb/Gb. y número de imágenes). Dispondrá de Hardware adecuado para el Control del Sistema y de disco duro con capacidad mínima para almacenaje temporal de más de 15.000 imágenes.
7.1.2.6.22	Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CDR/ DVD-R, disco óptico, regrabable, etc. Especificar.
7.1.2.6.23	Impresora de imágenes. Especificar sistema de impresión y características.
7.1.2.7	POLÍGRAFO PARA PROCEDIMIENTOS HEMODINÁMICA (1 unidad):
7.1.2.7.1	Para monitorización constante de ECG de presión arterial invasiva y monitorización y análisis hemodinámicos integrales.
7.1.2.7.2	Capaz de calcular:
7.1.2.7.3	Áreas valvulares mediante 2 curvas de presión.
7.1.2.7.4	Áreas valvulares con 1 canal realizando pullback.
7.1.2.7.5	Cálculo de resistencia vascular.
7.1.2.7.6	Gradiente.
7.1.2.7.7	Dispondrá de un sistema de:
7.1.2.7.8	Captura y almacenamiento de formas de onda hemodinámicas.
7.1.2.7.9	Divulgación completa (registro, almacenamiento de todos los datos de forma de onda para revisión y análisis posterior del caso).
7.1.2.7.10	Impresión de análisis de las formas de onda y de hemodinámica.
7.1.2.7.11	Almacenamiento de todos los datos del paciente.
7.1.2.7.12	Integrado en el sistema.
7.1.2.7.13	Dispondrá de:
7.1.2.7.14	Presión arterial no invasiva (NIBP).
7.1.2.7.15	Monitor para sala de control.
7.1.2.7.16	Oximetría de pulso (SpO2).
7.1.2.7.17	4 canales de presiones por métodos invasivos.
7.1.2.7.18	5 contactos de superficie para ECG.
7.1.2.7.19	Gasto cardíaco según principio de Fick.
7.1.2.7.20	Frecuencia de respiración.
7.1.2.7.20	Longitud y amplitud de muestreo variable: definida por el usuario entre 5 y 120 segundos la longitud y 50 y 300 mmHg en amplitud.
7.1.2.7.22	Conjunto de cables reutilizables para el paciente:
7.1.2.7.23	Cable troncal de 10 derivaciones de 2,7 m.
7.1.2.7.24	Conjunto de 5 contactos.
7.1.2.7.25	Cable adaptador para SpO2.
7.1.2.7.26	Sensor SPO2 para adultos.
7.1.2.7.27	Manguito NIBP.
7.1.2.7.28	Kit de brazaletes reutilizables para la comodidad de todos los tamaños: adultos pequeños, adultos, adultos grandes, muslos.
7.1.2.7.29	Cable de gasto cardíaco.
7.1.2.8	POLÍGRAFO PARA PROCEDIMIENTOS DE ELECTROFISIOLOGÍA (1 unidad):

7.1.2.8.1	Sistema de poligrafía con 80 canales intracardiacos bipolares.
7.1.2.8.2	ECG 12 derivaciones, 4 puertos de entrada para medición de presión.
7.1.2.8.3	Procesador de alto rendimiento y memoria RAM de 16Gb.
7.1.2.8.4	Alta capacidad de almacenamiento de 2 Tb.
7.1.2.8.5	Capacidad de visualización en tiempo real y en modo revisión.
7.1.2.8.6	Posibilidad de visualización simultánea de hasta 80 canales intracavitarios por página del estudio.
7.1.2.8.7	Registro automático de la estimulación y la ablación.
7.1.2.8.8	Revisión rápida del registro del procedimiento y datos de electrogramas tanto durante como después del caso.
7.1.2.8.9	Suite de seguridad con encriptado y firewall. Opcional antivirus, whitelisting y LDAP.
7.1.2.8.10	Integración con el sistema de navegación de alta densidad (navegadores).
7.1.2.8.11	Compatibilidad con sistemas de mapeo electroanatómico cardiaco (navegadores) mediante cables de conexión directa.
7.1.2.8.12	Frecuencia de muestreo 1 KHz, 2KHz, 4 KHz.
7.1.2.8.13	Mecanismos de filtraje de ruido mejorados mediante filtros notch, de baja y alta frecuencia y filtros adaptativos.
7.1.2.8.14	Incluye la funcionalidad de "Template Matching" o registro de patrones de señal de ECG para poder contrastar señales durante el caso y correlacionar con morfología de la señal electrocardiográfica.
7.1.2.8.15	Algoritmo "T Wave Subtraction" que permite maximizar la visualización de ondas P ocultas mediante eliminación de patrón morfológico de la onda T.
7.1.2.8.16	Tarjeta de video con dos entradas de imagen que permite captura de dos fuentes de entrada de forma simultánea
7.1.2.8.17	Posibilidad de mapeo de la red hospitalaria para almacenamiento de datos en servidor local. Entre otros, compatibilidad con formatos HL7 y DICOM.
7.1.2.8.18	Alta resolución de impresión mediante impresora láser con capacidad de conexión a la red del hospital. Capacidad de uso compartido con otros sistemas del hospital para impresión en red.
7.1.2.8.19	3 monitores; dos en sala control y monitor de visualización en el laboratorio de electrofisiología.
7.1.2.8.20	Monitores planos de alta resolución (1920 x 1200) con capacidad de visualización en tiempo real y modo revisión.
7.1.2.8.21	Ordenador central con entorno operativo Windows 10.
7.1.2.8.22	Conectividad: fibra óptica, ethernet.
7.1.2.8.23	Capacidad de creación de perfiles de informe personalizables por cada usuario.
7.1.2.9	PROGRAMAS Y FUNCIONES:
7.1.2.9.1	Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo técnicas específicas para cardiología intervencionista.
7.1.2.9.2	Integración de imagen radiográfica con señal de ECG.
7.1.2.9.3	Con estación de visualización, procesamiento y reconstrucción 3D, multimodalidad para visualización y comparación de imágenes.
7.1.2.9.4	PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN:
7.1.2.9.5	Compatibilidad con Navegadores de EP sin interferencias magnéticas en la imagen.
7.1.2.9.6	Desarrollos de imagen específicas para ablaciones complejas basadas en fusión de imagen 3D multimodalidad.
7.1.2.9.7	Importación de datos de CT o RM del paciente para reconstrucción de la aurícula izquierda en 3D.

7.1.2.9.8	Sistema de adquisición 3D de la aurícula izquierda.
7.1.2.9.9	Sistema de segmentación automática de la aurícula izquierda.
7.1.2.9.10	Capacidad de adquisición CBCT.
7.1.2.9.11	Compatibilidad con polígrafo de electrofisiología sin interferencias.
7.1.2.9.12	Fusión de imágenes de otras modalidades(CT, MR) con las imágenes de angiografía.
7.1.2.9.13	PARA PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA:
7.1.2.9.14	Integración de la información fisiológica, IVUS, OCT e imagen radiográfica en la pantalla de la sala de exploración.
7.1.2.9.15	Capacidad de integración de IVUS, OCT y guía de presión junto a la consola de control del equipo de intervencionismo.
7.1.2.9.16	Software de cuantificación coronario y ventricular.
7.1.2.9.17	Programa avanzado de realce de endoprótesis coronarias.
7.1.2.9.18	PARA PROCEDIMIENTOS ESTRUCTURALES:
7.1.2.9.19	Sistema de fusión de imagen de TC y fluoroscopia para patología estructural.
7.1.2.9.20	Superposición de la imagen 3D con la imagen fluoroscópica en tiempo real.
7.1.2.9.21	Software específico para la planificación y la realización de implantes de válvula aórtica (TAVI) que incluya la segmentación automática de la aorta incluida la señalización automática del su contorno, las salidas de las coronarias y un anillo de perpendicularidad, con el conjunto de datos procedente de TC.
7.1.2.9.22	Presentación de la imagen de ecografía transesofágica junto a la escopia.
7.1.2.10	SISTEMA DE PROTECCIÓN Y ACCESORIOS:
7.1.2.10.1	Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mm Pb en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro.
7.1.2.10.2	Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa).
7.1.2.10.3	Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
7.1.2.10.4	Colchoneta y soporte de cabeza.
7.1.2.10.5	Soporte para brazos radiotransparente.
7.1.2.10.6	Soporte de gotero.
7.1.2.10.7	Interfono bidireccional entre sala de examen y control.
7.1.2.10.8	Pedal para accionamiento de escopia, adquisición e iluminación.
7.1.2.10.9	Incluirá sistema de alimentación ininterrumpida que garantice la alimentación de los componentes informáticos del equipo en caso de caída o corte de la alimentación eléctrica externa.
7.1.2.10.10	5 Delantales plomados, 3 gafas de protección no graduadas.
7.1.2.11	SISTEMA DE ARCHIVO DIGITAL Y COMUNICACIONES:
7.1.2.11.1	Sistema de archivo compatible con múltiples modalidades DICOM de imagen cardiaca, con salida en formato DICOM.
7.1.2.11.2	El archivo se realizará sobre un servidor RAID con al menos 4TB y dispondrá de al menos una estación de trabajo de uso concurrente que permitan la revisión de los estudios, la grabación y lectura de CD/DVD conforme norma DICOM y con posibilidad de realizar cuantificación coronaria y ventricular homologados.
7.1.2.11.3	Debe permitir la exportación de imágenes y series angiográficas a formatos utilizables en presentaciones (JPG, MPEG, AVI, BMP, etc.).
7.1.2.11.4	Indicar sobre la posibilidad de completar el sistema con distribución web para acceso rápido a lo archivado tanto desde dentro como fuera del hospital. Indicar el número de licencias concurrentes.

7.1.2.11.5	El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a red.
7.1.2.11.6	Con los siguientes servicios DICOM-3 integrados:
7.1.2.11.7	DICOM-Send.
7.1.2.11.8	DICOM-Storege Commitment.
7.1.2.11.9	DICOM-Query/Retrieve.
7.1.2.11.10	DICOM-Print.
7.1.2.11.11	DICOM Worklist.
7.1.2.11.12	DICOM MPPS.
7.1.2.11.13	DICOM Radiation Dose Structured Report.
7.1.2.11.14	El adjudicatario deberá realizar la interconexión entre los sistemas ofertados y los sistemas de archivo electrónico disponibles en el servicio.
7.1.2.11.15	Estarán incluidos todos aquellos elementos o cualquier componente del conjunto que pueda ser necesario para garantizar la total operatividad del sistema.
7.1.2.11.16	Se dotará de un ordenador con conexión a Osabide Global y otros programas corporativos, con Windows 10.
7.1.2.11.17	Posibilidad de conectar equipos externos y su visualización en pantalla durante el procedimiento.
7.1.2.11.18	Conexiones entre el equipo y la sala de control protegidas. Capacidad de ser ampliadas en el futuro.
7.1.2.12	ACCESORIOS PERIFÉRICOS Y ACCESORIOS VARIOS:
7.1.2.12.1	Una consola de OCT integrada.
7.1.2.12.2	Una consola de balón de contrapulsación.
7.1.2.12.3	Desfibrilador con marcapasos externo. Carro de paradas
7.1.2.12.6	Un carro de medicación.
7.1.2.12.7	Un monitor de relajación neuro muscular.
7.1.2.12.8	Estimulador de electrofisiología. Se situará en la sala de control con conexión en la sala quirúrgica. Bisturí eléctrico y bisturí de plasma.
7.1.2.12.9	Soporte de radial con mesa auxiliar utilizable desde ambos lados del paciente con material de protección radiológica para los operadores tipo encore.
7.1.2.12.10	Consola de crioablación.
7.1.2.13	ECOCARDIOGRAFO (1 unidad):
7.1.2.13.1	Plataforma:
7.1.2.13.2	Ecócardiografo digital con al menos 5.000.000 de canales digitales. Deberá de especificarse un valor numérico.
7.1.2.13.3	Carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico, con baterías integradas y reencendido en segundos del modo de hibernación.
7.1.2.13.4	Pantalla táctil tipo Tablet de al menos 12" con tecnología de deslizamiento, teclado virtual y configurable para introducción de datos de paciente o para acceso a controles del equipo.
7.1.2.13.5	Pantalla OLED panorámica de alta resolución de al menos 21 pulgadas, montada sobre brazo articulado.
7.1.2.13.6	Consola de trabajo basada en un doble brazo articulado, que permite múltiples posicionamientos espaciales.
7.1.2.13.7	Teclado qwerty escamoteable debajo de la consola.
7.1.2.13.8	Conexión simultanea de 4 transductores, incluidos transesofágicos.
7.1.2.13.9	Transductores de alta eficiencia.
7.1.2.13.10	Rango dinámico de al menos 280 dB, deberá de especificarse un valor numérico.

7.1.2.13.11	Consumo eléctrico inferior a 600 VA.
7.1.2.13.12	Control manual de ganancia general y 8 controles manuales deslizantes de ganancia temporal o TGCs en el panel de control.
7.1.2.13.13	Modos de exploración:
7.1.2.13.14	Plataforma para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones:
7.1.2.13.15	Ecocardiografía transesofágica 2D, 3D.
7.1.2.13.16	Ecocardiografía transtorácica 2D, 3D.
7.1.2.13.17	Modos de imagen disponibles:
7.1.2.13.18	Modo 2D, 3D.
7.1.2.13.19	Modo M.
7.1.2.13.20	Modo M anatómico.
7.1.2.13.21	Modo Doppler Color.
7.1.2.13.22	Modo Doppler Color Power angio (Doppler potencia).
7.1.2.13.23	Modo Doppler Pulsado.
7.1.2.13.24	Modo Doppler Continuo.
7.1.2.13.25	Modo Doppler color compare.
7.1.2.13.26	Modo DUAL.
7.1.2.13.27	Imagen biplanar tiempo real.
7.1.2.13.28	Imagen 3D fotorealista.
7.1.2.13.29	Modo Duplex 2D y Doppler.
7.1.2.13.30	Modo Triplex 2D, Doppler y Color o Power.
7.1.2.13.31	Doppler Color adaptativo.
7.1.2.13.32	Doppler Tisular.
7.1.2.13.33	2º Armónico mediante pulso invertido.
7.1.2.13.34	Sub modo para visualizar coronarias.
7.1.2.13.35	Imagen fusionada 2D, 3d con superposición sobre la imagen de ecopia en tiempo real.
7.1.2.13.36	Controles del sistema:
7.1.2.13.37	Interface para navegador cardiaco con sala hemodinamia basado en inteligencia artificial.
7.1.2.13.38	Control de imágenes 3D, mediante movimientos con los dedos sobre pantalla táctil.
7.1.2.13.39	Visualización de la imagen fusionada tanto en el ecocardio como en el monitor de la sala de hemodinamica en tiempo real.
7.1.2.13.40	Sistema de ajuste automático de la frecuencia en función de la profundidad del examen trabajando en Doppler Color.
7.1.2.13.41	Optimización automática y en continuo de la Imagen B, Doppler y Doppler Color mediante la pulsación de una sola tecla.
7.1.2.13.42	Ancho de Banda de 1 a 22 MHz, con amplia gama de transductores.
7.1.2.13.43	Frame rate superior a 2500 imágenes por segundo en imagen 2D
7.1.2.13.44	Imagen de Segundo Armónico, usando técnicas de pulso invertido.
7.1.2.13.45	Posibilidad de emitir haces multi-angulados, que amplían la información recibida.
7.1.2.13.46	Zoom de alta definición en tiempo real.
7.1.2.13.47	Posibilidad de configurar el sistema de forma remota.
7.1.2.13.48	Dotación de Software:
7.1.2.13.49	Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continua la imagen bidimensional.

7.1.2.13.50	Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y pos-proceso en la señal Doppler.
7.1.2.13.51	Software para realizar pruebas de esfuerzo incorporado.
7.1.2.13.52	Software de procesamiento de la imagen para eliminación de ruido, artefactos y realce de estructuras en tiempo real y postproceso.
7.1.2.13.53	Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario.
7.1.2.13.54	Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones cardiológicas.
7.1.2.13.55	Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.
7.1.2.13.56	Software para el cálculo, de Fracción de Eyección 3D de ventrículo y aurícula izquierda, masa y volúmenes tanto de ventrículo izquierdo como de aurícula izquierda. La adquisición del volumen 3D tiempo real o 4D permitirá la selección de entre 1 y 5 latidos cardiacos para su posterior promedio de datos.
7.1.2.13.57	Cálculo totalmente automático del Strain Longitudinal Global de Ventrículo Izquierdo, Aurícula Izquierda y ventrículo derecho, sin necesidad de posicionar marcas en la imagen.
7.1.2.13.58	Posibilidad de ser ampliado con el software para evaluar volúmenes de Ventrículo Derecho.
7.1.2.13.59	Conectividad y almacenamiento:
7.1.2.13.60	Estación de trabajo integrada en el equipo.
7.1.2.13.61	Conexión DICOM 3.0. Incluirá al menos Print, Store, Store Commitment, Worklist, MPPS, Q&R e Informes estructurados. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
7.1.2.13.62	Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total.
7.1.2.13.63	Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
7.1.2.13.64	Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
7.1.2.13.65	Conexión por red vía Wireless.
7.1.2.13.66	Total integración con el sistema de digitalización instalado en el servicio de cardiología a nivel Datos Brutos, con análisis de Strain Longitudinal Global e imágenes 3D tiempo real, los resultados deberán de quedar incorporados de forma automática en el informe del paciente.
7.1.2.13.67	Dotación de transductores:
7.1.2.13.68	Transductor transesofágico para adultos. Transductor matricial con rango de frecuencias de 2 a 8 Mhz de más de 2000 elementos, para realizar estudios de ecocardiografía transesofágicos 2D y 3D tiempo real o 4D. Incorporará la tecnología de cristales de Onda Pura o similar. Conector sin pines. Debe disponer de un botón configurable para añadir una acción de control.
7.1.2.13.69	Transductor transtorácico para adultos. Transductor matricial con el rango de frecuencias entre 1 y 5 MHz. para realizar estudios de ecocardiografía transtoracico 2D y 3D tiempo real o 4D. Incorporará la tecnología de cristales de Onda Pura o similar. Conector sin pines.
7.1.2.14	INYECTOR (1 unidad):
7.1.2.14.1	Inyector automático con capacidad de regulación de flujo mediante mando manual. Diseñado para inyección de bajo volumen en coronariografía. Capacidad para administrar suero.
7.1.2.15	EQUIPOS SUSPENDIDOS:
7.1.2.15.1	Una torre de anestesia (oxígeno, aire, y aspiración), articulada, suspendida, móvil, con espacio suficiente para colocar un respirador portátil de emergencias. Deberá disponer de enchufes múltiples para la conexión de aparatos accesorios.

7.1.2.15.2	Una torreta articulada suspendida para la colocación de equipos accesorios (navegador, electrocauterio, desfibrilador). Deberá disponer de múltiples enchufes para la conexión de aparatos accesorios.
7.1.2.15.3	Una torreta articulada suspendida para la colocación de controladores de marcapasos. Deberá disponer de tomas de corriente.
7.1.2.16	SISTEMA DE ALMACENAJE:
7.1.2.16.1	La sala de intervenciones estará dotada de armarios empotrados de suelo a techo (con puertas estancas) e irán ubicados en todas las paredes hábiles en las que no exista conflicto con las diferentes instalaciones de la sala.
7.1.2.17	SALA DE CONTROL / SALA TÉCNICA / SALA DE INTERVENCIONES:
7.1.2.17.1	Sala de control adyacente con cristal plomado en una disposición que favorezca el contacto visual con los operadores, mesas y equipamientos para el control de todos los equipos electrónicos que controlan el aparato de Rx, polígrafos, navegadores, consola de IVUS y OCT, estimulador, etc.
7.1.2.17.2	Sala técnica climatizada con temperatura controlada para el generador de Rx con espacio para todos los armarios del equipo de Rx, provista de baterías de emergencia para asegurar el fluido eléctrico en caso de corte de electricidad.
7.1.2.17.3	Instalación de intercomunicador con la sala técnica que no requiera ser accionado manualmente por el operador de la sala
7.1.2.17.4	Exclusa de acceso del personal con zona de lavado quirúrgico, dispondrá de dos grifos altos preferentemente que se accionen automáticamente y de una estantería para gorros, calzas y mascarillas. La disposición de estos elementos se hará de forma que se prevenga la formación de "charcos" en la puerta de acceso a la sala de intervención.
7.1.2.17.5	Preinstalación de altavoces para conectar si se desea un hilo musical.
7.1.2.17.6	Instalación de 2 tomas de pared de oxígeno (1 de aire y 1 de vacío) independientes de las que se instalen en el brazo de gases colocadas cerca de la ubicación final del respirador que empleará el servicio de anestesia.
7.1.2.18	ILUMINACIÓN DE LA SALA:
7.1.2.18.1	Iluminación con lámparas LED. Debe tener la siguientes características:
7.1.2.18.2	Luz blanca, con posibilidad de temperatura de color variable (3500-5000K).
7.1.2.18.3	Facilidad del ajuste mecánico a cualquier ángulo o posición, mediante una combinación de movimientos retráctiles horizontales o verticales de rápida maniobrabilidad manual.
7.1.2.18.4	Generar nulos valores de radiaciones infrarrojas (IR) y ultravioletas (UV), para evitar el desecamiento o daños en los tejidos expuestos del paciente o lesionado durante la intervención quirúrgica y el calor en la parte posterior de la cabeza de los cirujanos y sus asistentes.
7.1.2.18.5	Facilidad de mantenimiento y accesibilidad, mediante su montaje en el techo de forma suspendida, eliminando de esta forma la acumulación de partículas contaminantes y evitando obstrucciones a los cirujanos y sus asistentes.
7.1.2.18.6	Proporcionar un alto valor de intensidad luminosa dirigida, con un mínimo de cansancio visual al ojo humano.
7.1.2.18.7	Generación nula de sombras, que permita una alta emisión de un alto flujo luminoso uniforme y concentrado en la zona de intervención quirúrgica.
7.1.2.18.8	Compatibilidad de diseño de construcción con los sistemas de aire acondicionado de flujo laminar. Controlador electrónico remoto para el encendido. Panel táctil lateral de control para funciones de encendido y apagado etc. Sistema de respaldo de alimentación de energía eléctrica.
7.1.2.18.9	La iluminación de las lámparas complementarias debe de ser de color lo más parecido a la de las lámparas quirúrgicas.

LOTE 2: RENOVACIÓN DE UNA SALA DE HEMODINÁMICA, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.

Los requisitos técnicos excluyentes para los equipos objeto del Lote 2 se encuentran también recogidos en el Anexo B_Lote Nº2.xlsx "Requisitos técnicos excluyentes" del presente expediente.

LOTE Nº2	RENOVACIÓN DEL EQUIPAMIENTO DE UNA SALA DE HEMODINÁMICA, OBRAS DE ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES
7.2.2.1	GENERADOR DE RX:
7.2.2.1.1	Alta frecuencia controlado mediante procesador.
7.2.2.1.2	Potencia no inferior a 100 kW.
7.2.2.1.3	Exposimetría automática.
7.2.2.1.4	Programación anatómica y protocolos de trabajo.
7.2.2.1.5	Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas.
7.2.2.1.6	Presentación digitalizada de parámetros técnicos.
7.2.2.1.7	Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital y en modo de adquisición digital para cine.
7.2.2.1.8	Control del tiempo de uso fluoroscópico.
7.2.2.1.9	Sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red.
7.2.2.1.10	Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
7.2.2.1.11	Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala.
7.2.2.1.12	Técnicas de reducción de dosis en adquisición y procesado.
7.2.2.2	TUBO DE RX:
7.2.2.2.1	Apto para una tensión nominal de 125 kVp.
7.2.2.2.2	Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 3 MHU.
7.2.2.2.3	Capacidad de almacenamiento térmico de coraza no inferior a 2.75 MHU.
7.2.2.2.4	Capacidad de disipación térmica no inferior a 450 KHU/min.
7.2.2.2.5	Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel y tamaño del paciente.
7.2.2.2.6	Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
7.2.2.2.7	Incorporación de elementos que contribuyan a la reducción de dosis.
7.2.2.3	DETECTOR DE IMAGEN:
7.2.2.3.1	Sistema anticolisión integrado en la carcasa de los detectores.
7.2.2.3.2	Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
7.2.2.3.3	Sistema para la supresión de remanencia.
7.2.2.3.4	Dispondrá de como mínimo 4 formatos de visualización sin uso de zoom digital.
7.2.2.3.5	Detector plano digital de alta resolución de tamaño igual o superior a 30 x 30 cm.
7.2.2.3.6	Matriz de adquisición $\geq 1024 \times 1024$.
7.2.2.3.7	Tamaño de píxel no superior a 200 μm .
7.2.2.3.8	Profundidad de adquisición o rango dinámico ≥ 14 bits.
7.2.2.4	ARCO EN C:
7.2.2.4.1	Sistema anticolisión inteligente con reconocimiento de contornos.

7.2.2.4.2	Sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.
7.2.2.4.3	Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento del arco.
7.2.2.4.4	Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 40^\circ$ y laterales de $\pm 90^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente.
7.2.2.4.5	Arco en C isocéntrico con suspensión de techo o base a suelo.
7.2.2.4.6	Velocidad de angulación del arco en CRAN/CAUD y LAO/RAO de como mínimo $15^\circ/s$.
7.2.2.4.7	Distancia tubo-detector variable.
7.2.2.4.8	Máxima accesibilidad y total cobertura de paciente.
7.2.2.4.9	Profundidad del soporte en C igual o superior a 89 cm.
7.2.2.5	MESA DE PACIENTE:
7.2.2.5.1	El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia.
7.2.2.5.2	Con tablero de fibra de carbono radiotrasparente.
7.2.2.5.3	Longitud de la mesa ≥ 270 cm.
7.2.2.5.4	Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal.
7.2.2.5.5	Dispondrá de movimiento vertical motorizado y de rotación de la mesa.
7.2.2.5.6	Mesa con angulación en Trendelemburg, antiTrendelemburg.
7.2.2.5.7	Mesa con angulación lateral.
7.2.2.5.8	Con capacidad para soportar un peso ≥ 200 kg.
7.2.2.5.9	Posibilidad de realizar RCP.
7.2.2.5.10	Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc.).
7.2.2.5.11	Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos: soportes de brazo (raqueta), soportes de hombros, soporte de cabeza, 2 soportes de gotero, soportes en mariposa para brazo.
7.2.2.5.12	Capacidad de integración en la mesa del inyector.
7.2.2.5.13	Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
7.2.2.5.14	Dispondrá integrado en la base de la mesa, de dispositivo de conexión para la transmisión de los parámetros fisiológicos.
7.2.2.6	MONITORES DE VISUALIZACIÓN:
7.2.2.6.1	SALA DE EXPLORACIÓN:
7.2.2.6.2	1 pantalla plana color multimodalidad y panorámica de al menos 55 pulgadas en columna independiente o suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
7.2.2.6.3	1 monitor repetidor en brazo de al menos 24 pulgadas.
7.2.2.6.4	Posibilidad de posicionar y visualizar múltiples imágenes (imágenes en Tiempo Real, de Referencia, Poligrafía, PACS, HIS/RIS, Ultrasonido, ECG, Vídeo externo, Endoscopia, Sistemas de seguimiento, Geometría del equipo y de la mesa, Mensajes del sistema y Datos de la dosis, etc.).
7.2.2.6.5	Visualización de imagen con ángulo de al menos 170° sin parpadeo ni distorsión.
7.2.2.6.6	Con Sistema de protección de pantalla para monitor de sala de exploración. Especificar.
7.2.2.6.7	SALA CONTROL:
7.2.2.6.8	1 pantalla plana monocromo de al menos 19" con alta luminosidad y contraste, para imagen en Tiempo Real.
7.2.2.6.9	1 pantalla plana color de al menos 19" con alta luminosidad y contraste, para la visualización de imágenes 3D procedentes de la Estación de Trabajo.
7.2.2.6.10	ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN 3D:

7.2.2.6.11	Consola de Control del sistema con dos monitores mínimo (uno de imagen y otro de datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesado de imágenes. Especificar características.
7.2.2.6.12	Con teclado, pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales.
7.2.2.6.13	Podrá realizar fluoroscopia continua convencional e incorporará fluoroscopia pulsada digital de alta resolución a tasas de al menos 25 imágenes/s.
7.2.2.6.14	Permitirá la reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen.
7.2.2.6.15	Tamaño de matriz mínimo 512x512.
7.2.2.6.16	El software incluido proporcionará técnicas interactivas de reconstrucción de volúmenes acelerada empleando el hardware apropiado, permitiendo trabajar con juegos de datos de gran volumen.
7.2.2.6.17	Permitirá realizar mediciones intervencionistas de volumen.
7.2.2.6.18	Indicar tiempos de reconstrucción.
7.2.2.6.19	Permitirá la exportación en formato AVI con formato y relación de compresión seleccionables, así como los formatos TIFF, PNG, BMP, JPEG.
7.2.2.6.20	Mando a distancia para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia Sala de Cateterismo.
7.2.2.6.21	Especificar características de memoria de la Unidad Central de Proceso, de imagen, y de archivo etc. (en Mb/Gb. y número de imágenes). Dispondrá de Hardware adecuado para el Control del Sistema y de disco duro con capacidad mínima para almacenaje temporal de más de 15.000 imágenes.
7.2.2.6.22	Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CDR/ DVD-R, disco óptico, regrabable, etc. Especificar.
7.2.2.6.23	Impresora de imágenes. Especificar sistema de impresión y características.
7.2.2.7	POLÍGRAFO PARA HEMODINÁMICA (1 unidad):
7.2.2.7.1	Para monitorización constante de ECG de presión arterial invasiva y monitorización y análisis hemodinámicos integrales.
7.2.2.7.2	Capaz de calcular:
7.2.2.7.3	Áreas valvulares mediante 2 curvas de presión.
7.2.2.7.4	Áreas valvulares con 1 canal realizando pullback.
7.2.2.7.5	Cálculo de resistencia vascular.
7.2.2.7.6	Gradiente.
7.2.2.7.7	Dispondrá de un sistema de:
7.2.2.7.8	Captura y almacenamiento de formas de onda hemodinámicas.
7.2.2.7.9	Divulgación completa (registro, almacenamiento de todos los datos de forma de onda para revisión y análisis posterior del caso).
7.2.2.7.10	Impresión de análisis de las formas de onda y de hemodinámica.
7.2.2.7.11	Almacenamiento de todos los datos del paciente.
7.2.2.7.12	Integrado en el sistema.
7.2.2.7.13	Dispondrá de:
7.2.2.7.14	Presión arterial no invasiva (NIBP).
7.2.2.7.15	Monitor para sala de control.
7.2.2.7.16	Oximetría de pulso (SpO2).
7.2.2.7.17	4 canales de presiones por métodos invasivos.
7.2.2.7.18	5 contactos de superficie para ECG.
7.2.2.7.19	Gasto cardíaco según principio de Fick.

7.2.2.7.20	Frecuencia de respiración.
7.2.2.7.21	Longitud y amplitud de muestreo variable: definida por el usuario entre 5 y 120 segundos la longitud y 50 y 300 mmHg en amplitud.
7.2.2.7.22	Conjunto de cables reutilizables para el paciente:
7.2.2.7.23	Cable troncal de 10 derivaciones de 2,7 m.
7.2.2.7.24	Conjunto de 5 contactos.
7.2.2.7.25	Cable adaptador para SpO2.
7.2.2.7.26	Sensor SPO2 para adultos.
7.2.2.7.27	Manguito NIBP.
7.2.2.7.28	Kit de brazaletes reutilizables para la comodidad de todos los tamaños: adultos pequeños, adultos, adultos grandes, muslos.
7.2.2.7.29	Cable de gasto cardíaco.
7.2.2.8	PROGRAMAS Y FUNCIONES:
7.2.2.7.1	Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo técnicas específicas para cardiología intervencionista.
7.2.2.7.2	Integración de imagen radiográfica con señal de ECG.
7.2.2.7.3	Con estación de visualización, procesamiento y reconstrucción 3D, multimodalidad para visualización y comparación de imágenes.
7.2.2.7.4	PARA PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA:
7.2.2.7.5	Integración de la información fisiológica, IVUS, OCT e imagen radiográfica en la pantalla de la sala de exploración.
7.2.2.7.6	Capacidad de integración de IVUS, OCT y guía de presión junto a la consola de control del equipo de intervencionismo.
7.2.2.7.7	Software de cuantificación coronario y ventricular.
7.2.2.7.8	Programa avanzado de realce de endoprótesis coronarias.
7.2.2.7.9	PARA PROCEDIMIENTOS ESTRUCTURALES:
7.2.2.7.10	Sistema de fusión de imagen de TC y fluoroscopia para patología estructural.
7.2.2.7.11	Superposición de la imagen 3D con la imagen fluoroscópica en tiempo real.
7.2.2.7.12	Software específico para la planificación y la realización de implantes de válvula aórtica (TAVI) que incluya la segmentación automática de la aorta incluida la señalización automática del su contorno, las salidas de las coronarias y un anillo de perpendicularidad, con el conjunto de datos procedente de TC.
7.2.2.7.13	Presentación de la imagen de ecografía transesofágica junto a la ecopia.
7.2.2.7.14	PARA PROCEDIMIENTOS DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS:
7.2.2.7.15	Con capacidad de adquisición y procesado mínimo de 60 imágenes/s para poder realizar pacientes pediátricos.
7.2.2.9	SISTEMA DE PROTECCIÓN Y ACCESORIOS:
7.2.2.9.1	Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mm Pb en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro.
7.2.2.9.2	Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa).
7.2.2.9.3	Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
7.2.2.9.4	Sistema de soporte radiotransparente para accesos radial derecho e izquierdo y brazos para proyecciones laterales.
7.2.2.9.5	Colchoneta y soporte de cabeza.
7.2.2.9.6	Soporte para brazos radiotransparente.
7.2.2.9.7	Soporte de gotero.

7.2.2.9.8	Interfono bidireccional entre sala de examen y control.
7.2.2.9.9	Pedal para accionamiento de escopia, adquisición e iluminación.
7.2.2.9.10	Incluirá sistema de alimentación ininterrumpida que garantice la alimentación de los componentes informáticos del equipo en caso de caída o corte de la alimentación eléctrica externa.
7.2.2.10	SISTEMA DE ARCHIVO DIGITAL Y COMUNICACIONES:
7.2.2.10.1	Sistema de archivo compatible con múltiples modalidades DICOM de imagen cardiaca, con salida en formato DICOM.
7.2.2.10.2	El archivo se realizará sobre un servidor RAID con al menos 4TB y dispondrá de al menos una estación de trabajo de uso concurrente que permitan la revisión de los estudios, la grabación y lectura de CD/DVD conforme norma DICOM y con posibilidad de realizar cuantificación coronaria y ventricular homologados.
7.2.2.10.3	Debe permitir la exportación de imágenes y series angiográficas a formatos utilizables en presentaciones (JPG, MPEG, AVI, BMP, etc.).
7.2.2.10.4	Indicar sobre la posibilidad de completar el sistema con distribución web para acceso rápido a lo archivado tanto desde dentro como fuera del hospital. Indicar el número de licencias concurrentes.
7.2.2.10.5	El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a red.
7.2.2.10.6	Con los siguientes servicios DICOM-3 integrados:
7.2.2.10.7	DICOM-Send.
7.2.2.10.8	DICOM-Storege Commitment.
7.2.2.10.9	DICOM-Query/Retrieve.
7.2.2.10.10	DICOM-Print.
7.2.2.10.11	DICOM Worklist.
7.2.2.10.12	DICOM MPPS.
7.2.2.10.13	DICOM Radiation Dose Structured Report.
7.2.2.10.14	El adjudicatario deberá realizar la interconexión entre los sistemas ofertados y los sistemas de archivo electrónico disponibles en el servicio.
7.2.2.10.15	Estarán incluidos todos aquellos elementos o cualquier componente del conjunto que pueda ser necesario para garantizar la total operatividad del sistema.
7.2.2.10.16	Se dotará de un ordenador con conexión a Osabide Global y otros programas corporativos, con Windows 10.
7.2.2.10.17	Posibilidad de conectar equipos externos y su visualización en pantalla durante el procedimiento.
7.2.2.11	ACCESORIOS PERIFÉRICOS Y ACCESORIOS VARIOS:
7.2.2.11.1	Una consola de OCT integrada.
7.2.2.11.2	Una consola de balón de contrapulsación.
7.2.2.11.3	Desfibrilador con marcapasos externo. Carro de paradas
7.2.2.11.4	Un carro de medicación.
7.2.2.11.5	Un monitor de relajación neuro muscular.
7.2.2.11.6	Soporte de radial con mesa auxiliar utilizable desde ambos lados del paciente con material de protección radiológica para los operadores tipo encore.
7.2.2.11.7	Consola de crioablación.
7.2.2.12	ECÓGRAFO (1 unidad):
7.2.2.12.1	Ecógrafo con Doppler periférico para canalización de accesos adultos/pediatricos.
7.2.2.12.2	Plataforma:
7.2.2.12.3	Equipo portable.

7.2.2.12.4	Canales digitales ≥ 500.000
7.2.2.12.5	Para transporte, de alta maniobrabilidad, con ajuste en altura y bandeja de soporte para 4 transductores.
7.2.2.12.6	Con conexión simultánea de 3 transductores y conector para cable ECG.
7.2.2.12.7	Rango dinámico de 170dB, con procesamiento digital de la imagen.
7.2.2.12.8	Monitor color plano ($\geq 15''$).
7.2.2.12.9	Con batería para funcionamiento autónomo e independiente de la red ≥ 30 min y tecnología de carga rápida o SAI.
7.2.2.12.10	Controles del sistema:
7.2.2.12.11	Controles manuales de ganancia general, en profundidad.
7.2.2.12.12	Optimización automática de la imagen 2D y de la señal Doppler (ajuste de escala y línea base).
7.2.2.12.13	Procesamiento de la imagen que elimine el ruido de la señal y mejore la definición de bordes.
7.2.2.12.14	Revisión en modo cineloop, adquisición, almacenamiento y reproducción en modos 2D y Color.
7.2.2.12.15	Paquete completo de cálculos y medidas para cardiología.
7.2.2.12.16	Presets específicos para cada tipo de estudio y sonda, con posibilidad de personalizar por el usuario.
7.2.2.12.17	Zoom de alta definición en tiempo real.
7.2.2.12.18	Sonda lineal.
7.2.2.12.19	Exploración inteligente para optimizar las imágenes utilizando un solo botón o de forma automática en los modos 2D, Doppler y Color.
7.2.2.12.20	Switch link del eco intracardiaco.
7.2.2.12.21	Conectividad y almacenamiento:
7.2.2.12.22	Estación de trabajo incorporada para almacenamiento, tratamiento de imágenes y generación de informes.
7.2.2.12.23	Dispone de puerto Ethernet, al menos dos puertos USB y lector de CD/DVD.
7.2.2.12.24	Capacidad de trabajar con datos nativos o brutos (raw data).
7.2.2.12.25	Conexión DICOM de red. Incluirá al menos Print, Store, Store Commitment, Worklist, MPPS e Informes estructurados. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
7.2.2.12.26	Disco duro con al menos 160 Gb. Posibilidad de exportación de imágenes en formato AVI y BMP a USB y DVD.
7.2.2.12.27	Conexión WIFI.
7.2.2.12.28	Impresora B/N.
7.2.2.12.29	Dotación de transductores:
7.2.2.12.30	2D cardio transtorácico para adulto.
7.2.2.12.31	2D vascular periférico, acceso vascular.
7.2.2.13	INYECTOR (1 unidad):
7.2.2.13.1	Inyector automático con capacidad de regulación de flujo mediante mando manual. Diseñado para inyección de bajo volumen en coronariografía. Capacidad para administrar suero.
7.1.2.15	SISTEMA DE ALMACENAJE:
7.1.2.15.1	La sala de intervenciones estará dotada (si hiciera falta) de armarios empotrados de suelo a techo (con puertas estancas) e irán ubicados en todas las paredes hábiles en las que no exista conflicto con las diferentes instalaciones de la sala.
7.1.2.16	SALA DE INTERVENCIONES:
7.1.2.16.1	Preinstalación de altavoces para conectar si se desea un hilo musical.
7.1.2.16.2	Instalación de 2 tomas de pared de oxígeno (1 de aire y 1 de vacío) independientes de las que se instalen en el brazo de gases colocadas cerca de la ubicación final del respirador que empleará el servicio de anestesia.

7.1.2.17	ILUMINACIÓN DE LA SALA:
7.1.2.17.1	Iluminación con lámparas LED. Debe tener la siguientes características:
7.1.2.17.2	Luz blanca, con posibilidad de temperatura de color variable (3500-5000K).
7.1.2.17.3	Facilidad del ajuste mecánico a cualquier ángulo o posición, mediante una combinación de movimientos retráctiles horizontales o verticales de rápida maniobrabilidad manual.
7.1.2.17.4	Generar nulos valores de radiaciones infrarrojas (IR) y ultravioletas (UV), para evitar el desecamiento o daños en los tejidos expuestos del paciente o lesionado durante la intervención quirúrgica y el calor en la parte posterior de la cabeza de los cirujanos y sus asistentes.
7.1.2.17.5	Facilidad de mantenimiento y accesibilidad, mediante su montaje en el techo de forma suspendida, eliminando de esta forma la acumulación de partículas contaminantes y evitando obstrucciones a los cirujanos y sus asistentes.
7.1.2.17.6	Proporcionar un alto valor de intensidad luminosa dirigida, con un mínimo de cansancio visual al ojo humano.
7.1.2.17.7	Generación nula de sombras, que permita una alta emisión de un alto flujo luminoso uniforme y concentrado en la zona de intervención quirúrgica.
7.1.2.17.8	Compatibilidad de diseño de construcción con los sistemas de aire acondicionado de flujo laminar. Controlador electrónico remoto para el encendido. Panel táctil lateral de control para funciones de encendido y apagado etc. Sistema de respaldo de alimentación de energía eléctrica.
7.1.2.17.9	La iluminación de las lámparas complementarias debe de ser de color lo más parecido a la de las lámparas quirúrgicas.

DOCUMENTACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN:

7.1.1.1. Junto con el equipo, se deberá de entregar:

- Manuales de uso en castellano y euskera, impreso en papel y en formato digital
- Manuales técnicos originales completos, en castellano y euskera, o en su defecto en inglés y en formato digital, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante
- Licencias de todos los programas informáticos instalados en el sistema y todas las claves de acceso

7.1.1.2. El adjudicatario impartirá cursos, al personal médico, radiofísicos, técnico, y de enfermería, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del equipo, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada para el conjunto del equipo.

7.1.1.3. Deberá estar a disposición de la Unidad un servicio de atención telefónica/en red para las posibles dudas o problemas que vayan surgiendo con los programas de adquisición/procesado de los equipos, después de la impartición de los correspondientes cursos. El tiempo de respuesta será de forma inmediata.

7.1.1.4. Averías:

- El tiempo de respuesta técnica correctiva será como máximo de 2 horas, en horario de jornada laboral establecido (8:00 a 15:00 horas).
- El suministro de piezas de recambio o sustitución deberán ser suministradas en un plazo máximo de 24 horas desde que sea dado el aviso, de forma que el equipo permanezca parado el mínimo tiempo posible.

- c. Las posibles reparaciones no inmediatas/sustitución de piezas/programas preventivos se realizarán preferiblemente en horario de tarde (a partir de las 15:00 h).

7.1.1.5. Humanización: Las empresas licitantes en su propuesta deberán incluir una propuesta de humanización de la sala donde irá ubicado el equipo objeto del presente expediente apropiada y acorde a las necesidades del servicio.

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)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS:

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

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

El lugar de ubicación del equipo viene establecido en el punto 2.1 del presente documento. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y la OSI a la que va destinada, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN:

11.1. Equipo organizativo

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 los centros de la red asistencial.

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

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

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

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

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

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

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

12.1.2. 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.

12.1.3. Manuales

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

- a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
- c. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

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

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

12.1.4. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada (OSI de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación

deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

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

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de la propia OSi, 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 (3 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.

12.1.5. De los requisitos de entrega e instalación

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

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

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 existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

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

12.1.6. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

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

- a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.
- b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.
- c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.
- d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.
- e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

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 “en bilingüe (euskera y castellano).

Este cartel temporal podrá permanecer durante los tres meses siguientes a la recepción del suministro y obra 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.

12.1.7. Garantía

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

- a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
- b. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de mínimo UN AÑO, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

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

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

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

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

- d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
 - Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
 - En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones,

comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- e. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

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

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

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

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

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

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

- g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura,

desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

- j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.
- k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 72 horas.
- l. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

12.1.8. 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.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un mes después de firmado el contrato un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

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

**Azpiegituren Zuzendariordetza/
Subdirección de Infraestructuras**

Izpta./Fdo. Iker Guinea Jimenez

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ
En la fecha 04.04.2022 13:41:22 CEST