

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

**GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA ERRESONANTZIA
MAGNETIKOKO EKIPO BATEZ HORNITZEA, EGOKITZE-OBRAK BARNE /
SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA, OBRAS DE
ADECUACIÓN INCLUIDAS, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2022/01437**

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: **PAI9**

ÍNDICE

ÍNDICE	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.....	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:	5
5.1. Requisitos normativos por lote.....	5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote:	7
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	13
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	13
7.4. Número máximo de adjudicatario por lote	13
8. VARIANTES TÉCNICAS:.....	13
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:	13
9.1. Muestras	13
9.2. Presentación de producto	13
9.3. Visita de obra	13
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA:.....	14
11. MODELO DE GESTIÓN:	14
11.1. Equipo organizativo.....	14
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	14
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	15

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO:	15
12.1. Condiciones de ejecución	15
12.2. Modelo de control y seguimiento	27

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente contrato mixto es el “Suministro de un equipo de Resonancia Magnética, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario de Cruces”, 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 Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Cruces disponer de una sala destinada a procedimientos de radiología 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:

El contrato pretende suministrar la resonancia magnética del Hospital Universitario de Cruces, 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

La organización sanitaria y hospital de referencia a la que va destinada el equipo es la siguiente:

- OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces
- Hospital Universitario de Cruces.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Un lote. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un lote:

- Lote 1: Suministro de un equipo de Resonancia Magnética, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario de 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.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

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

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

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

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.

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: Suministro de un equipo de Resonancia Magnética, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario de Cruces.

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto de suministro del Lote 1 se encuentran recogidas en la siguiente tabla:

7.1.1	Lote 1: Suministro de un equipo de Resonancia Magnética, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario de Cruces.
7.1.1.1	Dotación
7.1.1.1.1	Imán:
7.1.1.1.1.1	<i>Imán superconductor $\geq 1,5$ T</i>
7.1.1.1.1.2	<i>Diámetro del gantry ≥ 70 cm</i>
7.1.1.1.1.3	<i>Sistema "sin consumo de He"</i>
7.1.1.1.2	Sistema de Gradientes:
7.1.1.1.2.1	<i>≥ 44 mT/m real por eje.</i>
7.1.1.1.2.2	<i>Slew rate por eje ≥ 200 mT/m/ms.</i>
7.1.1.1.3	Sistema de Radiofrecuencia:
7.1.1.1.3.1	<i>Número de canales independientes con capacidad de uso simultáneo en el mismo FOV, misma posición de mesa y mismo escaneo >32.</i>
7.1.1.1.3.2	<i>Digitalización de la señal de recepción (adquisición) en antena o en gantry.</i>
7.1.1.1.3.3	<i>Potencia del sistema de transmisión de RF: mínimo 15 kW.</i>
7.1.1.1.3.4	<i>FOV máximo $\geq$ de 50x50x45 cm. en los ejes X,Y,Z.</i>
7.1.1.1.4	Mesa/Tablero desanclable o acoplable
7.1.1.2	Bobinas
7.1.1.2.1	<i>El sistema tiene que permitir la combinación simultánea de tres (3) o más bobinas.</i>
7.1.1.2.2	<i>Selección automática de bobinas y activación de elementos necesarios para la adquisición.</i>
7.1.1.2.3	<i>Se adjuntará listado de las bobinas incluidas en la oferta.</i>
7.1.1.2.4	<i>Se adjuntará también listado valorado de las bobinas disponibles no incluidas en la oferta.</i>
7.1.1.2.1	Multicanal
7.1.1.2.1.1	<i>Cabeza (mínimo 12 canales) y cuello (mínimo 4 canales); alternativamente bobina combinada de cabeza-cuello (mínimo 16 canales) angulable.</i>
7.1.1.2.1.2	<i>Columna (mínimo 20 canales)</i>
7.1.1.2.1.3	<i>Cuerpo (mínimo 18 canales). Cobertura mínima: 54 cm. En una o dos unidades.</i>
7.1.1.2.1.4	<i>Mama (mínimo 16 canales)</i>

7.1.1.2.1.5	<i>Solución para biopsias de mama</i>
7.1.1.2.1.6	<i>Rodilla (mínimo 8 canales)</i>
7.1.1.2.1.7	<i>Tobillo/pie (mínimo 8 canales)</i>
7.1.1.2.1.8	<i>Muñeca (mínimo 8 canales)</i>
7.1.1.2.1.9	<i>Hombro (mínimo 8 canales)</i>
7.1.1.2.1.10	<i>2 (Dos) antenas flexibles multipropósito</i>
7.1.1.2.1.11	<i>Posibilidad de realización de estudios de cuerpo completo</i>
7.1.1.2.2	Antena o antenas micro o de fov pequeños para pequeñas articulaciones y multipropósito
7.1.1.3	Software
7.1.1.3.1	Básico
7.1.1.3.1.1	<i>Paquete de Neuro</i>
7.1.1.3.1.2	<i>Paquete de Angio</i>
7.1.1.3.1.3	<i>Paquete de Body</i>
7.1.1.3.1.4	<i>Paquete de Músculoesqueletico</i>
7.1.1.3.1.5	<i>Paquete de Onco</i>
7.1.1.3.1.6	<i>Paquete de Cardio</i>
7.1.1.3.1.7	<i>Interfase de usuario para el guiado y automatización estudios.</i>
7.1.1.3.1.8	<i>Sistema automático de voz de instrucciones al paciente</i>
7.1.1.3.1.9	<i>Técnicas de adquisición en paralelo multidireccional</i>
7.1.1.3.1.10	<i>Sistema de corrección de movimiento.</i>
7.1.1.3.1.11	<i>Sistema de fusión de imágenes (composición automática de imágenes anatómica/angiográfica)</i>
7.1.1.3.1.12	<i>Técnicas de aceleración de la adquisición (compressed sense o técnicas similares) multipropósito</i>
7.1.1.3.2	Angio avanzada (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.2.1	<i>Secuencias 4D ultrarrápidas para uso de contraste a baja dosis (angio dinámico multicorte)</i>
7.1.1.3.2.2	<i>Secuencias angiográficas sin contraste para SNC, abdomen y periférico.</i>
7.1.1.3.3	Cardio avanzada (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.3.1	<i>Morfología, función y análisis cardíaco</i>
7.1.1.3.3.2	<i>Secuencias de cuantificación flujo</i>

7.1.1.3.3.3	<i>Perfusión T1</i>
7.1.1.3.3.4	<i>Secuencias de viabilidad y auto-viabilidad</i>
7.1.1.3.3.5	<i>Mapas miocárdicos T1, T2 y T2*</i>
7.1.1.3.3.6	<i>Tiempo real</i>
7.1.1.3.4	Neuro avanzada (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.4.1	<i>Secuencia con efecto de susceptibilidad magnética</i>
7.1.1.3.4.2	<i>Perfusión T1 y T2* y post-procesado</i>
7.1.1.3.4.3	<i>Imagen 3D isotrópica</i>
7.1.1.3.4.4	<i>Difusión multi B y NEX variables</i>
7.1.1.3.4.5	<i>DIXON</i>
7.1.1.3.4.6	<i>Tensor de difusión-tractografía y postprocesado</i>
7.1.1.3.4.7	<i>Funcional y postprocesado</i>
7.1.1.3.4.8	<i>Perfusión sin contraste (ASL)</i>
7.1.1.3.4.9	<i>Espectroscopia single y multivoxel</i>
7.1.1.3.5	Abdomen avanzado (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.5.1	<i>Difusión</i>
7.1.1.3.5.2	<i>Perfusión T1 y postprocesado</i>
7.1.1.3.5.3	<i>DIXON</i>
7.1.1.3.5.4	<i>Secuencias 3D eco de gradiente balanceada en apnea y respiración libre</i>
7.1.1.3.5.5	<i>Secuencias eco de gradiente multifase con alta resolución temporal</i>
7.1.1.3.5.6	<i>Sistema de cuantificación de grasa y hierro para hígado</i>
7.1.1.3.6	Musculo-esquelético avanzada (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.6.1	<i>Secuencias de perfusión T1 y postprocesado</i>
7.1.1.3.6.2	<i>Secuencias de alta resolución 2D y 3D isotrópicas</i>
7.1.1.3.6.3	<i>Técnicas avanzadas de reducción de artefactos metálicos</i>
7.1.1.3.6.4	<i>Difusión</i>
7.1.1.3.6.5	<i>DIXON</i>
7.1.1.3.7	Pelvis masculina/femenina (secuencias y postprocesado)

7.1.1.3.7.1	<i>Difusión (IVIM /Kurtosis)</i>
7.1.1.3.7.2	<i>Perfusión T1 y postprocesado</i>
7.1.1.3.7.3	<i>Secuencias 3D con potenciación T1 y T2</i>
7.1.1.3.7.4	<i>DIXON</i>
7.1.1.3.8	Cuerpo entero (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.8.1	<i>Difusión</i>
7.1.1.3.8.2	<i>Secuencias con potenciación T1,y T2 supresión grasa</i>
7.1.1.3.9	Mama (secuencias y postprocesado)
7.1.1.3.9.1	<i>Difusión</i>
7.1.1.3.9.2	<i>Secuencias 3D isotrópica dinámica</i>
7.1.1.3.9.3	<i>Supresión de implantes</i>
7.1.1.3.9.4	<i>Secuencias 3D con potenciación T1 y T2</i>
7.1.1.4	Otras especificaciones.
7.1.1.4.1	<i>Sistema de registro EKG, PPU y gating respiratorio</i>
7.1.1.4.2	<i>Movimiento automático de mesa de exploración.</i>
7.1.1.4.3	<i>Conectores de mesa protegidos contra caídas de líquidos (contraste, vómitos,...)</i>
7.1.1.4.4	<i>Jaula de Faraday</i>
7.1.1.4.5	<i>Deep learning</i>
7.1.1.4.6	<i>Programa de formación</i>
7.1.1.4.7	<i>Percepción del paciente y del usuario clínico.</i>
7.1.1.4.7.1	· <i>Decoración interior de la jaula.</i>
7.1.1.4.7.2	· <i>Sistema de música integrado para el paciente.</i>
7.1.1.4.7.3	· <i>Sistema de comunicación integrado para el paciente con, al menos, un juego de repuesto.</i>
7.1.1.4.7.4	· <i>Cascos compatibles con bobina de cráneo sin comunicación. Dos (2) unidades.</i>
7.1.1.4.7.5	· <i>Sistema iluminación led de la sala de exploración</i>
7.1.1.4.7.6	· <i>Armarios/carros para bobinas para la sala exploración.</i>
7.1.1.4.7.7	· <i>Mesas y mobiliario puesto técnico</i>
7.1.1.4.8	<i>Rearme automático del compresor de helio en caso de corte de suministro eléctrico</i>

7.1.1.5	Humanización:
7.1.1.5.1	<i>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.</i>

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 adjudicatario por lote

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS:

No se admiten variantes.

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

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

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

El lugar de ubicación de la resonancia magnética 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 concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.

12.1.1.1. 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.

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.).

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

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

Todas las ofertas contendrán:

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

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

Las enfriadoras deberán ser silenciosas, con compresores tipo scroll. En caso de ser necesario, 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 toda la documentación relacionada con esta actuación, certificado de gestión de residuos.
- Reforma de la 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.
- La instalación eléctrica transcurrirá desde el cuadro hasta la enfriadora.
- 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 la OS 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 al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de la propia 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, 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.

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 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.

12.1.4. 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. 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.
- b. 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.
- c. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.
- d. 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, 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 zona de actuación está compuesta por los siguientes espacios:

- Sala de exploración
- Sala técnica
- Sala de control
- Sala de informes 1
- Sala de informes 2
- Zona anestesia
- Cabinas
- Aseo
- Almacén

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.

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 al instalar una nueva jaula de Faraday o sustituir el actual Tubo de Quench, se hará cargo del desmontaje y retirada, procediendo a su eliminación como residuo, según normativa vigente.

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 (Refuerzo de forjado, 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 deberá renovar la sala técnica actual adecuándola a las necesidades que el nuevo equipo requiera.

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

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

En cuanto a la refrigeración, se instalará un sistema que garantice la correcta refrigeración del equipamiento valorando la inclusión de dos enfriadoras con bypass.

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 cuanto a los trabajos de la zona de actuación, el mobiliario instalado en la zona de exploración debe cumplir las condiciones de reacción al fuego que se establecen según normativa, con acabados en fenólico. Deberán acometerse labores de instalación de suelo, falsos techos e iluminación según memoria técnica de ejecución adjunta.

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.

12.1.5. Formación

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

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

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

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

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

12.1.6. Garantía

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

- a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
- b. El plazo de garantía, excepto para el servicio de mantenimiento, e incluida la integración con el sistema informático existente, será de mínimo **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.
- 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 OSI las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

- 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, 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. 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. Gorka Fernández Sagüés

Documento firmado por: GORKA
FERNANDEZ SAGÜES
En la fecha 23.06.2022 08:15:23 CEST