

**PLEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**  
**SUMINISTRO DE TELEMANDOS PARA DIVERSOS CENTROS**  
**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/01825**



## **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.....                                                                | 5  |
| 3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT .....                        | 5  |
| 4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES .....       | 5  |
| 5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES.....        | 6  |
| 5.1. Requisitos normativos por lote.....                                     | 6  |
| 6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES .....                                       | 6  |
| 6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:.....        | 6  |
| 7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES .....                                       | 8  |
| 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote.....                           | 8  |
| 7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote.....                        | 27 |
| 7.3. Número máximo de lotes a los que licitar .....                          | 27 |
| 7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) .....        | 27 |
| 8. VARIANTES TÉCNICAS.....                                                   | 27 |
| 9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA.....                 | 27 |
| 9.1. Muestras .....                                                          | 27 |
| 9.2. Presentación de producto.....                                           | 27 |
| 9.3. Visita de obra .....                                                    | 27 |
| 10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....                | 28 |



|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11. MODELO DE GESTIÓN .....                                                          | 28 |
| 11.1.    Equipo organizativo.....                                                    | 28 |
| 11.2.    Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....                | 28 |
| 11.3.    Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato .....               | 29 |
| 12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO ..... | 30 |
| 12.1.    Condiciones de ejecución.....                                               | 30 |
| 12.1.1.    Condiciones de suministro .....                                           | 30 |
| 12.1.1.1.    Adquisición del equipo .....                                            | 30 |
| 12.1.1.2.    Manuales .....                                                          | 30 |
| 12.1.2.    Condiciones de aceptación e instalación del equipo .....                  | 31 |
| 12.1.3.    De los requisitos de entrega e instalación.....                           | 32 |
| 12.1.4.    Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....   | 32 |
| 12.1.5.    Formación .....                                                           | 33 |
| 12.1.6.    Garantía .....                                                            | 34 |
| 12.1.7.    Material fungible y/o reactivo.....                                       | 38 |
| 12.2.    Modelo de control y seguimiento.....                                        | 38 |
| 12.3.    Programa de trabajo .....                                                   | 39 |



## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es el “SUMINISTRO DE TELEMANDOS PARA DIVERSOS CENTROS (OSC1)”, 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 a Osakidetza renovar el equipamiento de electromedicina de telemandos en un nivel de primer orden, dotado 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 renovar el actual parque de telemandos para diversos centros, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

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

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

- Lote 1: Telemandos Híbridos
  - OSI DONOSTIALDEA.
  - OSI DEBABARRENA.
  - OSI GOIERRI ALTO-UROLA.



- OSI BIDASOA.
  - OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES
  - OSI BARRUALDE GALDAKAO
- Lote 2: Telemandos multipropósito.
  - OSI DONOSTIALDEA.
  - OSI BARRUALDE GALDAKAO
- Lote 3: Telemando doble tubo.
  - OSI BARAKALDO SESTAO

### 3. LOTES

#### 3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

| LOTE         | DESCRIPCIÓN               | UNIDADES<br>2021 | UNIDADES<br>2022 | UNIDADES<br>TOTAL | IMPORTE SIN<br>IVA    |
|--------------|---------------------------|------------------|------------------|-------------------|-----------------------|
| 1            | Telemandos híbridos       | 3                | 3                | 6                 | 1.440.000,00 €        |
| 2            | Telemandos multipropósito | 1                | 1                | 2                 | 750.000,00 €          |
| 3            | Telemando doble tubo      | 0                | 1                | 1                 | 300.000,00            |
| <b>TOTAL</b> |                           | <b>4</b>         | <b>5</b>         | <b>9</b>          | <b>2.490.000,00 €</b> |

| LOTE | DESCRIPCIÓN               | CÓDIGO CPV |
|------|---------------------------|------------|
| 1    | Telemandos híbridos       | 33111100-2 |
| 2    | Telemandos multipropósito | 33111100-2 |
| 3    | Telemando doble tubo      | 33111100-2 |

### 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.

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. **Mínimo de 10 años.**
- d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos El modelo y fecha de instalación, así como la localización.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”

## 7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

### 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

#### 7.1.1. Lote 1: Telemando híbrido. Requisitos técnicos

|                |                                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7.1.1.1</b> | <b>TELEMANDO HÍBRIDO</b>                                                                                       |
|                | Equipo de radiología digital controlado mediante telemando con mesa basculante de altura variable.             |
| <b>7.1.1.2</b> | <b>GENERADOR DE RX</b>                                                                                         |
| 7.1.1.2.1      | Generador de alta tensión de al menos 60kW (IEC), trifásico de alta frecuencia controlado por microprocesador. |
| 7.1.1.2.2      | Alta frecuencia o multipulso.                                                                                  |
| 7.1.1.2.3      | Ajuste Kv hasta 150 Kv con incrementos del 1Kv en gráfica.                                                     |
| 7.1.1.2.4      | Fluoroscopia digital.                                                                                          |
| 7.1.1.2.5      | Presentación digital de parámetros técnicos y de exposición.                                                   |
| 7.1.1.2.6      | Protección contra sobrecarga del tubo.                                                                         |
| 7.1.1.2.7      | Selección de técnicas de 3, 2 y 1 puntos.                                                                      |
| 7.1.1.2.8      | Exposimetría automática.                                                                                       |
| 7.1.1.2.9      | Programador anatómico A.P.R.                                                                                   |
| 7.1.1.2.10     | Indicar:                                                                                                       |
| 7.1.1.2.10.1   | Potencia (KW).                                                                                                 |
| 7.1.1.2.10.2   | Medición dosimetría.                                                                                           |
| 7.1.1.2.10.3   | Rango de tensión (kV).                                                                                         |
| 7.1.1.2.10.4   | Tiempo de exposición (ms)                                                                                      |

- 7.1.1.2.10.5 Rango de corriente (mA).
- 7.1.1.2.10.6 Sistema de exposimetría automática.
- 7.1.1.2.10.7 Técnicas de exposición.
- 7.1.1.2.10.8 Número y características de los Programas anatómicos A.P.R. para la selección de: tubo de Rayos X, equipo auxiliar, exposimetría, cámara de ionización, campos de ionización, preselección de kV, etc., cámara de ionización, etc.

**7.1.1.3 TUBO DE RAYOS X Y COLIMADOR:**

- 7.1.1.3.1 Ánodo giratorio.
- 7.1.1.3.2 Bifocal, con focos no mayores de 0,6 mm y 1,3 mm. Especificar.
- 7.1.1.3.3 Dispositivo para colimación manual y automática con visor luminoso y temporizador.
- 7.1.1.3.4 Sistema de medida de dosis.
- 7.1.1.3.5 Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- 7.1.1.3.6 Indicar:
- 7.1.1.3.7 Capacidad térmica del ánodo.
- 7.1.1.3.8 Capacidad térmica del conjunto ánodo-coraza.
- 7.1.1.3.9 Disipación calórica continua ánodo/coraza (HU/min.)
- 7.1.1.3.10 Filtración del conjunto en mm. de Al equivalente.
- 7.1.1.3.11 Si dispone de filtros adicionales seleccionables automáticamente o de forma manual.

**7.1.1.4 DETECTOR DIGITAL DINÁMICO FIJO**

- 7.1.1.4.1 Detector de Silicio amorfo con centelleador de Yoduro de Cesio apto para la adquisición de imágenes radiológicas.
- 7.1.1.4.2 Tamaño útil del detector superior a 40 cm x 40 cm.
- 7.1.1.4.3 Tamaño de pixel inferior a 160 µm.
- 7.1.1.4.4 Matrix de imagen superior a 2.000 x 2.000 pixels.
- 7.1.1.4.5 Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- 7.1.1.4.6 Resolución espacial mayor de 3,0 lp/mm
- 7.1.1.4.7 Profundidad de imagen de al menos 14 bits.

**7.1.1.5 DETECTOR DIGITAL ESTÁTICO WIFI ADICIONAL**

- 7.1.1.5.1 De Silicio Amorfo con Centelleador de Csl (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.

- 7.1.1.5.2 Permitirá realizar todo el rango de exploraciones demandadas sin necesidad de recurrir a sistemas externos como chasis o CRs.
- 7.1.1.5.3 Se podrá colocar en cualquier posición dentro de la sala de exploración.
- 7.1.1.5.4 Tamaño útil del detector superior a 30cm. x 40cm.
- 7.1.1.5.5 Tamaño de píxel igual o menor de 160µm.
- 7.1.1.5.6 Tiempo entre adquisiciones inferior a 12 segundos.
- 7.1.1.5.7 Deberá soportar un peso de al menos 100kg. directamente sobre el detector.
- 7.1.1.5.8 Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- 7.1.1.5.9 Transferencia de la imagen adquirida por el detector a través de tecnología exenta de cables.
- 7.1.1.5.10 Juego de baterías de repuesto para el detector con cargador incluido.
- 7.1.1.5.11 Especificar:
  - 7.1.1.5.11.1 Tiempo de pre-visualización de la imagen y tiempo de visualización de la imagen totalmente procesada.
  - 7.1.1.5.11.2 Autonomía de la batería y modo y tiempo de carga.
  - 7.1.1.5.11.3 Soporte del detector para proyecciones laterales.
  - 7.1.1.5.11.4 Protector del detector para exploraciones con pacientes encamados.
  - 7.1.1.5.11.5 Protector del detector para exploraciones de pies en carga.
  - 7.1.1.5.11.6 Juego de baterías de repuesto para el detector con cargador incluido.

#### **7.1.1.6 MESA RADIOLÓGICA TELECOMANDADA**

- 7.1.1.6.1 Con tablero deslizante en plano transversal y longitudinal.
- 7.1.1.6.2 Peso máximo de paciente: 225 Kg. o superior.
- 7.1.1.6.3 Altura mínima de elevación de mesa  $\leq 52$  cm. Se especificará el rango de elevación en cm.
- 7.1.1.6.4 Basculación motorizada, Trendelenburg, con parada automática en bipedestación y en horizontal ( $\pm 90^\circ$ ).
- 7.1.1.6.5 Angulación variable de columna porta tubo.
- 7.1.1.6.6 Distancia focal variable mínima de 150 cm.
- 7.1.1.6.7 Giro de tubo.
- 7.1.1.6.8 Parrilla antidifusora.

- 7.1.1.6.9 Se especificará:
  - 7.1.1.6.9.1 Mesa y tablero:
  - 7.1.1.6.9.2 Dimensiones.
  - 7.1.1.6.9.3 Absorción del tablero en mm. equivalentes de Al.
  - 7.1.1.6.9.4 Movimiento lateral.
  - 7.1.1.6.9.5 Movimiento longitudinal.
  - 7.1.1.6.9.6 Peso máximo de paciente con y sin limitaciones.
  - 7.1.1.6.9.7 Acceso al paciente. Con acceso libre por los cuatro lados.
  - 7.1.1.6.9.8 Elevación tablero mesa. Rango (desde... hasta en cm.)
  - 7.1.1.6.9.9 Área radiotransparente.
  - 7.1.1.6.9.10 Columna
  - 7.1.1.6.9.11 Angulación.
  - 7.1.1.6.9.12 Rotación del tubo

#### **7.1.1.7 SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN**

- 7.1.1.7.1 Adquisición de imágenes de alto rendimiento para las aplicaciones radiográficas, y fluoroscópicas.
- 7.1.1.7.2 Monitor LCD o similar de al menos 19 “.
- 7.1.1.7.3 Las imágenes fluoroscópicas en vivo pueden captarse como imágenes individuales o como secuencias dinámicas. Cualquier serie de imágenes puede presentarse en cine estándar con velocidad y dirección ajustables.
- 7.1.1.7.4 Capacidad de adquisición de imágenes digitales y visualización en cine Loop. Especificar frecuencia (imágenes/segundo).
- 7.1.1.7.5 Cadencia mínima de imágenes de 15 fps en Fluoroscopia digital continua en cualquiera de sus formatos.
- 7.1.1.7.6 Cadencia mínima de imágenes de 12 fps en Fluoroscopia digital pulsada en cualquiera de sus formatos.
- 7.1.1.7.7 Almacenamiento automático en disco en formato DICOM. Se especificará la matriz y los bits de profundidad.
- 7.1.1.7.8 Capacidad de memoria de imágenes de al menos 250 GB. Se especificará la cantidad de GigaBytes disponibles.
- 7.1.1.7.9 Dispositivos de archivo permanente de imágenes. Posibilidad de grabación de imágenes en grabadora CD / DVD y/o puertos USB.

- 7.1.1.7.10 Monitor plano adicional para sala de exploración montado sobre carro con ruedas
- 7.1.1.7.11 Procesador de cuatro núcleos a 2,8 GHz mínimo.
- 7.1.1.7.12 Control del generador integrado en el monitor del sistema digital de imagen.
- 7.1.1.7.13 Software para adquisiciones pediátricas.
- 7.1.1.7.14 Stitching: software de adquisición y solapamiento automático de imágenes para estudios de telemetrías de columna o de miembros inferiores.

#### **7.1.1.8 Protocolo de comunicación DICOM.**

- 7.1.1.8.1 Protocolo de comunicación DICOM.
- 7.1.1.8.2 Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- 7.1.1.8.3 Debe disponer de los siguientes módulos DICOM
- 7.1.1.8.4 DICOM Store
- 7.1.1.8.5 DICOM Print
- 7.1.1.8.6 DICOM Modality Worklist Management
- 7.1.1.8.7 DICOM Modality Performed Procedure Step
- 7.1.1.8.8 DICOM CD/DVD
- 7.1.1.8.9 DICOM Storage Commitment
- 7.1.1.8.10 DICOM Dose Structured Report
- 7.1.1.8.11 Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM al PACS del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este lote, en la arquitectura que para el momento de implantación Osakidetza determine.

#### **7.1.1.9 ACCESORIOS INCLUIDOS**

- 7.1.1.9.1 Compresor
- 7.1.1.9.2 Plataforma regulable portapacientes (placa apoya pies en bipedestación)
- 7.1.1.9.3 Banda de compresión
- 7.1.1.9.4 Par de empuñaduras
- 7.1.1.9.5 Apoya piernas ginecológico
- 7.1.1.9.6 Soporte lateral para detector wifi
- 7.1.1.9.7 Interfono bidireccional

- 7.1.1.9.8 Cuna pediátrica
- 7.1.1.9.9 Soporte de vaso para bario
- 7.1.1.9.10 Pedal remoto de escopia/grafía
- 7.1.1.9.11 Monitor auxiliar para sala de exploración
- 7.1.1.9.12 Barra de telemetrías
- 7.1.1.9.13 Colchón plano portapaciente

**7.1.1.10 FORMACIÓN**

- 7.1.1.10.1 Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, turnos de mañana, tarde y noche, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.
- 7.1.1.10.2 Al cabo de 3 meses o cuando lo disponga el Hospital se repetirán las formaciones focalizadas en los dudas que el personal asistencial pueda tener.

**7.1.1.11 SERVICIO TÉCNICO**

- 7.1.1.11.1 Tiempo de respuesta con presencia física en el centro de mínimo 24 horas. Se valorará un menor tiempo
- 7.1.1.11.2 Tiempo de resolución de averías mínimo de 72 horas, se valorará un tiempo menor.

**FUNCIONALIDADES Y ACCESORIOS MÍNIMOS POR OSI:**

| FUNCIONALIDADES Y ACCESORIOS MÍNIMOS<br>TELEMANDOS POR OSI | OSI BIDASOA | OSI<br>EZKERRALDEA<br>ENKARTERRI<br>CRUCES | OSI<br>DEBABARRENA | OSI<br>DONOSTIALDEA | OSI BARRUALDE-<br>GALDAKAO | OSI GOIERRI-<br>ALTO UROLA |
|------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|
| Telemetrías Automáticas (Stitching)                        | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          |                            |
| Detector Wifi Adicional                                    |             | X                                          |                    | X                   |                            | X                          |
| <b>ACCESORIOS</b>                                          |             |                                            |                    |                     |                            |                            |
| Compresor                                                  | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          | X                          |
| Monitor auxiliar para sala exploración                     | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          | X                          |
| Plataforma regulable portapaciente                         | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          | X                          |
| Banda de compresión                                        | X           | X                                          | X                  | X                   |                            |                            |
| Par de empuñaduras                                         | X           | X                                          | X                  |                     | X                          | X                          |
| Apoya piernas ginecológico                                 | X           | X                                          | X                  |                     |                            | X                          |
| Soporte lateral para detector wifi                         |             | X                                          |                    | X                   |                            | X                          |
| Interfono                                                  | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          | X                          |
| Soporte de vaso para bario                                 | X           | X                                          | X                  |                     | X                          |                            |
| Pedal remoto escopia/grafia                                | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          | X                          |
| Barra de telemetrías                                       | X           | X                                          | X                  |                     | X                          |                            |
| Colchón plano portapaciente                                | X           | X                                          | X                  | X                   | X                          | X                          |

### 7.1.2. Lote 2: Telemando multipropósito. Requisitos técnicos

#### 7.1.2.1 SISTEMA MULTIPROPÓSITO DE INTERVENCIONISMO

- 7.1.2.1.1 Equipo de radiología digital multifuncional de arco en "C" controlado mediante telemando con basculación y altura variable. El Sistema debe estar especialmente diseñado para radiodiagnóstico general, intervencionismo y angiografía.
- 7.1.2.1.2 El equipo debe estar formado por:
  - 7.1.2.1.2.1 Un generador de RX, tubo con arco en C y tablero en una unidad basculante con altura variable, y movimientos independientes tanto del arco en C como del tablero.
  - 7.1.2.1.2.2 Cadena digital de imagen y detector plano de alta resolución.
  - 7.1.2.1.2.3 Doble consola con mando y monitores gráficos en la sala de trabajo y sala de control.
  - 7.1.2.1.2.4 Una estación de adquisición y procesamiento de la imagen.

#### 7.1.2.2 GENERADOR DE RX

- 7.1.2.2.1 Generador de alta tensión de al menos 80 kW a 100 kv(IEC), trifásico de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- 7.1.2.2.2 Alta frecuencia o multipulso.
- 7.1.2.2.3 Ajuste Kv hasta 125 Kv con incrementos del 1 Kv en gráfica.
- 7.1.2.2.4 Fluoroscopia continua y pulsada con posibilidad de selección de la frecuencia y nivel de dosis.
- 7.1.2.2.5 Presentación digital de parámetros técnicos y de exposición.
- 7.1.2.2.6 Selección de técnicas de 3, 2 y 1 puntos.(Kv, mA, mseg) y de manera automática.
- 7.1.2.2.7 Protección contra sobrecarga del tubo.
- 7.1.2.2.8 Exposimetría automática.
- 7.1.2.2.9 Rango de tensión (kV).
- 7.1.2.2.10 Programador anatómico A.P.R.
- 7.1.2.2.11 Indicar:
  - 7.1.2.2.11.1 Potencia (KW).
  - 7.1.2.2.11.2 Medición dosimetría.

- 7.1.2.2.11.3 Rango de tensión (kV).
- 7.1.2.2.11.4 Tiempo de exposición (ms)
- 7.1.2.2.11.5 Rango de corriente (mA).
- 7.1.2.2.11.6 Sistema de exposimetría automática.
- 7.1.2.2.11.7 Técnicas de exposición.
- 7.1.2.2.11.8 Número y características de los Programas anatómicos A.P.R. para la selección de: tubo de Rayos X, equipo auxiliar, exposimetría, cámara de ionización, campos de ionización, preselección de kV, etc.,.
- 7.1.2.2.12 Utilidad para desactivar la emisión de rayos RX durante la preparación del paciente.
- 7.1.2.2.13 Ajuste automático de la parametrización (al menos 3 parámetros).

#### **7.1.2.3 TUBO DE RAYOS X Y COLIMADOR:**

- 7.1.2.3.1 Ánodo giratorio de rotación continua.
- 7.1.2.3.2 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 y 1,0 mm. Se valorará triple foco.
- 7.1.2.3.3 Tecnología de emisor plano o filamento.
- 7.1.2.3.4 Filtración total del tubo no inferior a 2,5 mm. Al. A 80 Kvp.
- 7.1.2.3.5 Dispositivo de colimación automático y manual.
- 7.1.2.3.6 Capacidad térmica del ánodo no inferior a 800.000 H.U.
- 7.1.2.3.7 Capacidad térmica del conjunto ánodo / coraza no inferior a 2.000.000 H.U.
- 7.1.2.3.8 Sistema anticolidión incorporado.
- 7.1.2.3.9 Sistema de control de dosis-área integrado.

#### **7.1.2.4 DETECTOR DIGITAL PLANO**

- 7.1.2.4.1 Detector de imagen de panel plano de alta resolución.
- 7.1.2.4.2 El tamaño máximo de píxel debe ser de 200 micras o menor.
- 7.1.2.4.3 Dimensiones aproximadas de 40 x 30 cm
- 7.1.2.4.4 Sistema de control de la exposición integrado, con mínimo 3 campos.
- 7.1.2.4.5 Parrilla antidifusa extraíble
- 7.1.2.4.6 Sistema anticolidión incorporado
- 7.1.2.4.7 Resolución espacial mayor de 3,0 lp/mm

7.1.2.4.8 Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.

7.1.2.4.9 Profundidad de digitalización mínima 16 bits.

#### **7.1.2.5 ARCO EN "C" MULTIDIRECCIONAL INTEGRADO CON LA MESA**

1.1.4.1 El arco en C y la mesa deben formar una unidad basculante con altura variable.

1.1.4.2 Debe permitir trabajar en posición vertical, horizontal y en cualquier ángulo intermedio.

1.1.4.3 Distancia focal variable con sistema de indicación digital de la distancia.

1.1.4.4 Amplitud de desplazamiento longitudinal del arco superior a 160 cm.

1.1.4.5 Amplitud de desplazamiento en altura del arco mín 30 cm

1.1.4.6 Rotación en posiciones oblicuas OAD superior a 80 grados

1.1.4.7 Rotación en posiciones oblicuas OAI superior a 40 grados.

1.1.4.8 Velocidad máxima de desplazamiento motorizado 8 cm / s.

1.1.4.9 Controles de bloqueo y desbloqueo de movimientos.

#### **7.1.2.6 MESA RADIOLÓGICA TELECOMANDADA**

7.1.2.6.1 Tablero flotante multidireccional (desplazamiento cráneo-caudal y transversal), con desplazamiento motorizado

7.1.2.6.2 Peso máximo de paciente: 225 Kg. o superior.

7.1.2.6.3 Altura mínima de la mesa  $\leq 70$ cm se valorará una altura menor.

7.1.2.6.4 Basculación motorizada, Trendelenburg, con parada automática en bipedestación y en horizontal ( $\pm 90^\circ$ ).

7.1.2.6.5 Angulación variable de columna porta tubo.

7.1.2.6.6 Distancia focal variable mínima de 120 cm.

7.1.2.6.7 Giro de tubo.

7.1.2.6.8 Parrilla antidifusora.

7.1.2.6.9 Se especificará:

7.1.2.6.9.1 Mesa y tablero:

7.1.2.6.9.2 Dimensiones.

7.1.2.6.9.3 Absorción del tablero en mm. equivalentes de Al.

7.1.2.6.9.4 Movimiento lateral.

- 7.1.2.6.9.5 Movimiento longitudinal.
- 7.1.2.6.9.6 Peso máximo de paciente con y sin limitaciones.
- 7.1.2.6.9.7 Acceso al paciente. Con acceso libre por los cuatro lados.
- 7.1.2.6.9.8 Elevación tablero mesa. Rango (desde... hasta en cm.)
- 7.1.2.6.9.9 Área radiotransparente.
- 7.1.2.6.9.10 Columna
- 7.1.2.6.9.11 Angulación.
- 7.1.2.6.9.12 Distancia focal variable que permita hacer exploraciones de tórax a la distancia recomendada para este tipo de exploraciones.

- 7.1.2.6.9.13 Rotación del tubo

#### **7.1.2.7 SISTEMAS DE MEDIDA, CONTROL Y AHORRO DE DOSIS**

- 7.1.2.7.1 Medidor del producto dosis-área y/o dosis cutánea incidente.
- 7.1.2.7.2 Técnicas de reducción de dosis (filtración variable y herramientas de software). Especificar.
- 7.1.2.7.3 Presentación en pantalla de los niveles de dosis-piel incidente en tiempo real.
- 7.1.2.7.4 Selección variable de niveles de dosis para diferentes modos de adquisición de las imágenes.

#### **7.1.2.8 SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN**

- 7.1.2.8.1 Adquisición de imágenes de alto rendimiento para las aplicaciones radiográficas, y fluoroscópicas.
- 7.1.2.8.2 Monitor LCD o similar de al menos 19 “.
- 7.1.2.8.3 Las imágenes fluoroscópicas en vivo pueden captarse como imágenes individuales o como secuencias dinámicas. Cualquier serie de imágenes puede presentarse en cine estándar con velocidad y dirección ajustables.
- 7.1.2.8.4 Capacidad de adquisición de imágenes digitales y visualización en cine Loop. Especificar frecuencia (imágenes/segundo).
- 7.1.2.8.5 Cadencia mínima de imágenes de 15 fps en Fluoroscopia digital continua y pulsada en cualquiera de sus formatos.
- 7.1.2.8.6 Almacenamiento automático en disco en formato DICOM. Se especificará la matriz y los bits de profundidad.
- 7.1.2.8.7 Capacidad de memoria de imágenes de al menos 250 GB. Se especificará la cantidad de GigaBytes disponibles.

- 7.1.2.8.8 Dispositivos de archivo permanente de imágenes. Posibilidad de grabación de imágenes en grabadora CD / DVD y/o puertos USB.
- 7.1.2.8.9 Angiografía Digital Sustractiva.
- 7.1.2.8.10 Road Mapping
- 7.1.2.8.11 Monitor plano adicional para sala de exploración montado sobre carro con ruedas
- 7.1.2.8.12 Procesador de cuatro núcleos a 2,8 GHz mínimo.
- 7.1.2.8.13 Control del generador integrado en el monitor del sistema digital de imagen.
- 7.1.2.8.14 Software para adquisiciones pediátricas.

#### **7.1.2.9 PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM**

- 7.1.2.9.1 Protocolo de comunicación DICOM.
- 7.1.2.9.2 Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- 7.1.2.9.3 Debe disponer de los siguientes módulos DICOM
- 7.1.2.9.4 DICOM Store
- 7.1.2.9.5 DICOM Print
- 7.1.2.9.6 DICOM Modality Worklist Management
- 7.1.2.9.7 DICOM Modality Performed Procedure Step
- 7.1.2.9.8 DICOM CD/DVD
- 7.1.2.9.9 DICOM Storage Commitment
- 7.1.2.9.10 DICOM Dose Structured Report
- 7.1.2.9.11 Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM al PACS del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este lote, en la arquitectura que para el momento de implantación Osakidetza determine.

#### **7.1.2.10 ACCESORIOS**

- 7.1.2.10.1 Se suministrará con dos monitores TFT-LCD de alta resolución y pantalla con diámetro mínimo de 19 pulgadas en la sala de exploración, con soporte móvil, preferiblemente suspensión de techo.
- 7.1.2.10.2 Consola de control móvil de todas las funciones de la mesa y el arco, y al menos funciones básicas de control de la imagen en el interior de la sala de exploraciones

- 7.1.2.10.3 Perneras ginecológicas
- 7.1.2.10.4 Interruptor de pedal móvil por disparo de fluoroscopia y radiografía en el interior de la sala de exploración.
- 7.1.2.10.5 Juego de empuñaduras
- 7.1.2.10.6 Protección plomada para la parte inferior del cuerpo mediante falda plomada adaptable a la mesa.
- 7.1.2.10.7 Mampara de protección para la parte superior del cuerpo mediante brazo articulado anclado al techo.
- 7.1.2.10.8 Sistema de comunicación bidireccional entre la sala de exploración y la de control.
- 7.1.2.10.9 Colchón plano portapaciente
- 7.1.2.10.10 Presentación digitalizada de parámetros de radiación.

#### **7.1.2.11 FORMACIÓN**

- 7.1.2.11.1 Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, turnos de mañana, tarde y noche, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.
- 7.1.2.11.2 Al cabo de 3 meses o cuando lo disponga el Hospital se repetirán las formaciones focalizadas en los dudas que el personal asistencial pueda tener.

#### **7.1.2.12 SERVICIO TÉCNICO**

- 7.1.2.12.1 Tiempo de respuesta con presencia física en el centro de mínimo 24 horas. Se valorará un menor tiempo
- 7.1.2.12.2 Tiempo de resolución de averías mínimo de 72 horas, se valorará un tiempo menor.

### **7.1.3. Lote 3: Telemando doble tubo. Requisitos técnicos**

#### **7.1.3.1 TELEMANDO DIGITAL DOBLE TUBO**

- 7.1.3.1 Equipo de radiología digital con suspensión a techo controlado mediante telemando con mesa basculante de altura variable.

#### **7.1.3.2 GENERADOR DE RX**

- 7.1.3.2.1 Generador de alta tensión de al menos 60kW (IEC), trifásico de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- 7.1.3.2.2 Alta frecuencia o multipulso.
- 7.1.3.2.3 Ajuste Kv hasta 150 Kv con incrementos del 1Kv en gráfica.

- 7.1.3.2.4 Fluoroscopia digital.
- 7.1.3.2.5 Presentación digital de parámetros técnicos y de exposición.
- 7.1.3.2.6 Protección contra sobrecarga del tubo.
- 7.1.3.2.7 Selección de técnicas de 3, 2 y 1 puntos.
- 7.1.3.2.8 Exposimetría automática.
- 7.1.3.2.9 Programador anatómico A.P.R.
- 7.1.3.2.10 Indicar:
  - 7.1.3.2.10.1 Potencia (KW).
  - 7.1.3.2.10.2 Medición dosimetría.
  - 7.1.3.2.10.3 Rango de tensión (kV).
  - 7.1.3.2.10.4 Tiempo de exposición (ms)
  - 7.1.3.2.10.5 Rango de corriente (mA).
  - 7.1.3.2.10.6 Sistema de exposimetría automática.
  - 7.1.3.2.10.7 Técnicas de exposición.
  - 7.1.3.2.10.8 Número y características de los Programas anatómicos A.P.R. para la selección de: tubo de Rayos X, equipo auxiliar, exposimetría, cámara de ionización, campos de ionización, preselección de kV, etc., cámara de ionización, etc.

**7.1.3.3 TUBO DE RAYOS XY COLIMADOR:**

- 7.1.3.3.1 Ánodo giratorio.
- 7.1.3.3.2 Bifocal, con focos no mayores de 0,6 mm y 1,3 mm. Especificar.
- 7.1.3.3.3 Dispositivo para colimación manual y automática con visor luminoso y temporizador.
- 7.1.3.3.4 Sistema de medida de dosis.
- 7.1.3.3.5 Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- 7.1.3.3.6 Indicar:
  - 7.1.3.3.6.1 Capacidad térmica del ánodo.
  - 7.1.3.3.6.2 Capacidad térmica del conjunto ánodo-coraza.
  - 7.1.3.3.6.3 Disipación calórica continua ánodo/coraza (HU/min.)
  - 7.1.3.3.6.4 Filtración del conjunto en mm. de Al equivalente.

7.1.3.3.7 Filtros adicionales seleccionables automáticamente o de forma manual.

**7.1.3.4 DETECTOR DIGITAL DINÁMICO FIJO**

7.1.3.4.1 Detector de Silicio amorfo con centelleador de Yoduro de Cesio apto para la adquisición de imágenes radiológicas.

7.1.3.4.2 Tamaño útil del detector superior a 40 cm x 40 cm.

7.1.3.4.3 Tamaño de pixel inferior a 160  $\mu\text{m}$ .

7.1.3.4.4 Matrix de imagen superior a 2.000 x 2.000 pixels.

7.1.3.4.5 Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.

7.1.3.4.6 Resolución espacial mayor de 3,0 lp/mm

7.1.3.4.7 Profundidad de imagen de al menos 14 bits.

**7.1.3.5 MESA RADIOLÓGICA TELECOMANDADA**

7.1.3.5.1 Con tablero deslizante en plano transversal y longitudinal.

7.1.3.5.2 Peso máximo de paciente: 225 Kg. o superior.

7.1.3.5.3 Altura mínima de elevación de mesa  $\leq 52$  cm. Se especificará el rango de elevación en cm.

7.1.3.5.4 Basculación motorizada, Trendelenburg, con parada automática en bipedestación y en horizontal ( $\pm 90^\circ$ ).

7.1.3.5.5 Angulación variable de columna porta tubo.

7.1.3.5.6 Distancia focal variable mínima de 150 cm.

7.1.3.5.7 Giro de tubo.

7.1.3.5.8 Parrilla antidifusora.

7.1.3.5.9 Se especificará:

7.1.3.5.9.1 Mesa y tablero:

7.1.3.5.9.2 Dimensiones.

7.1.3.5.9.3 Absorción del tablero en mm. equivalentes de Al.

7.1.3.5.9.4 Movimiento lateral.

7.1.3.5.9.5 Movimiento longitudinal.

7.1.3.5.9.6 Peso máximo de paciente con y sin limitaciones.

7.1.3.5.9.7 Acceso al paciente. Con acceso libre por los cuatro lados.

7.1.3.5.9.8 Elevación tablero mesa. Rango (desde... hasta en cm.)

7.1.3.5.9.9 Área radiotransparente.

7.1.3.5.9.10 Columna

7.1.3.5.9.11 Angulación.

7.1.3.5.9.12 Rotación del tubo

#### **7.1.3.6 SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN**

7.1.3.6.1 Adquisición de imágenes de alto rendimiento para las aplicaciones radiográficas, y fluoroscópicas.

7.1.3.6.2 Monitor LCD o similar de al menos 19 “.

7.1.3.6.3 Las imágenes fluoroscópicas en vivo pueden captarse como imágenes individuales o como secuencias dinámicas. Cualquier serie de imágenes puede presentarse en cine estándar con velocidad y dirección ajustables.

7.1.3.6.4 Capacidad de adquisición de imágenes digitales y visualización en cine Loop. Especificar frecuencia (imágenes/segundo).

7.1.3.6.5 Cadencia mínima de imágenes de 15 fps en Fluoroscopia digital continua en cualquiera de sus formatos.

7.1.3.6.6 Cadencia mínima de imágenes de 12 fps en Fluoroscopia digital pulsada en cualquiera de sus formatos.

7.1.3.6.7 Almacenamiento automático en disco en formato DICOM. Se especificará la matriz y los bits de profundidad.

7.1.3.6.8 Capacidad de memoria de imágenes de al menos 250 GB. Se especificará la cantidad de GigaBytes disponibles.

7.1.3.6.9 Monitor plano adicional para sala de exploración montado sobre carro con ruedas

7.1.3.6.10 Procesador de cuatro núcleos a 2,8 GHz mínimo.

7.1.3.6.11 Control del generador integrado en el monitor del sistema digital de imagen.

7.1.3.6.12 Stitching: software de adquisición y solapamiento automático de imágenes para estudios de telemetrías de columna o de miembros inferiores.

#### **7.1.3.7 Protocolo de comunicación DICOM.**

7.1.3.7.1 Protocolo de comunicación DICOM.

7.1.3.7.2 Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.

7.1.3.7.3 Debe disponer de los siguientes módulos DICOM

7.1.3.7.4 DICOM Store

7.1.3.7.5 DICOM Print

7.1.3.7.6 DICOM Modality Worklist Management

7.1.3.7.7 DICOM Modality Performed Procedure Step

- 7.1.3.7.8 DICOM CD/DVD
- 7.1.3.7.9 DICOM Storage Commitment
- 7.1.3.7.10 DICOM Dose Structured Report
- 7.1.3.7.11 Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM al PACS del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este lote, en la arquitectura que para el momento de implantación Osakidetza determine.

#### **7.1.3.8 ACCESORIOS INCLUIDOS**

- 7.1.3.8.1 Compresor
- 7.1.3.8.2 Plataforma regulable portapacientes (placa apoya pies en bipedestación)
- 7.1.3.8.3 Sujeta hombros
- 7.1.3.8.4 Banda de compresión
- 7.1.3.8.5 Par de empuñaduras
- 7.1.3.8.6 Sujeta cabeza
- 7.1.3.8.7 Soporte lateral para detector wifi
- 7.1.3.8.8 Sujeta tobillos
- 7.1.3.8.9 Interfono bidireccional
- 7.1.3.8.10 Soporte de vaso para bario
- 7.1.3.8.11 Pedal remoto de escopia/grafía
- 7.1.3.8.12 Monitor auxiliar para sala de exploración
- 7.1.3.8.13 Barra de telemetrías
- 7.1.3.8.14 Colchón plano portapaciente

#### **7.1.3.9 SUSPENSIÓN TELESCÓPICA DE TECHO DOTADA DE SISTEMAS DE FRENOS ELECTROMAGNÉTICOS**

- 7.1.3.9.1 Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos:
- 7.1.3.9.2 Desplazamiento longitudinal, transversal y vertical de la suspensión.
- 7.1.3.9.3 Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones verticales al menos de  $\pm 90^\circ$ .
- 7.1.3.9.4 Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones horizontales al menos de  $\pm 90^\circ$ .
- 7.1.3.9.5 El ajuste de altura se efectúa mediante servocontrol o bien servoasistido con posicionamiento manual.

7.1.3.9.6 Se podrá ajustar manualmente el tubo para radiografías oblicuas de pacientes en decúbito o para radiografías oblicuas o laterales.

#### **7.1.3.10 SOPORTE VERTICAL PARA DETECTOR DIGITAL INALÁMBRICO**

- 7.1.3.10.1 Soporte vertical para detector digital con sistema de fijación a suelo o pared.
- 7.1.3.10.2 Portadetector con antidifusor de altura ajustable y basculante.
- 7.1.3.10.3 Portadetector con antidifusor ajustable en altura de forma manual y motorizada.
- 7.1.3.10.4 Portadetector con antidifusor contrapesado y de fácil movimiento.
- 7.1.3.10.5 Cámara de ionización de tres campos.
- 7.1.3.10.6 Rejilla desmontable fácilmente.
- 7.1.3.10.7 Sistema de sincronización con la suspensión de techo.
- 7.1.3.10.8 Especificar:
- 7.1.3.10.9 Ergonomía de movimientos (altura mínima alcanzable, facilidad del control de altura, etc.)
- 7.1.3.10.10 Posibilidad de incorporar accesorios, y accesorios de soporte incluidos en la oferta.
- 7.1.3.10.11 Sistemas de seguridad incorporados

#### **7.1.3.11 DETECTOR DIGITAL INALÁMBRICO**

- 7.1.3.11.1 De Silicio Amorfo con Centelleador de CsI (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.
- 7.1.3.11.2 Permitirá realizar todo el rango de exploraciones demandadas sin necesidad de recurrir a sistemas externos como chasis o CRs.
- 7.1.3.11.3 Se podrá colocar en cualquier posición dentro de la sala de exploración.
- 7.1.3.11.4 Tamaño útil del detector superior a 30cm. x 40cm.
- 7.1.3.11.5 Tamaño de píxel igual o menor de 160µm.
- 7.1.3.11.6 Tiempo entre adquisiciones inferior a 12 segundos.
- 7.1.3.11.7 Deberá soportar un peso de al menos 100kg. directamente sobre el detector.
- 7.1.3.11.8 Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- 7.1.3.11.9 Transferencia de la imagen adquirida por el detector a través de tecnología exenta de cables.
- 7.1.3.11.10 Juego de baterías de repuesto para el detector con cargador incluido.

7.1.3.11.11 Especificar:

7.1.3.11.11.1 Tiempo de pre-visualización de la imagen y tiempo de visualización de la imagen totalmente procesada.

7.1.3.11.11.2 Autonomía de la batería y modo y tiempo de carga.

7.1.3.11.11.3 Soporte del detector para proyecciones laterales.

7.1.3.11.11.4 Protector del detector para exploraciones con pacientes encamados.

7.1.3.11.11.5 Protector del detector para exploraciones de pies en carga.

7.1.3.11.11.6 Juego de baterías de repuesto para el detector con cargador incluido.

#### **7.1.3.12 FORMACIÓN**

7.1.3.12.1 Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, turnos de mañana, tarde y noche, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.

7.1.3.12.2 Al cabo de 3 meses o cuando lo disponga el Hospital se repetirán las formaciones focalizadas en los dudas que el personal asistencial pueda tener.

#### **7.1.3.13 SERVICIO TÉCNICO**

7.1.3.13.1 Tiempo de respuesta con presencia física en el centro de máximo 24 horas. Se valorará un menor tiempo

7.1.3.13.2 Tiempo de resolución de averías máximo de 72 horas, se valorará un tiempo menor.



**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 de los telemandos viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y las OSIs a las que van destinadas, así como, su instalación.

## **11. MODELO DE GESTIÓN**

### **11.1. Equipo organizativo**

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

### **11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato**

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

Responsables técnicos: Existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial, con conocimientos de euskera y castellano.

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

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

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



la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

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

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

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

### **11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato**

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.



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

### **12.1. Condiciones de ejecución**

#### **12.1.1. Condiciones de suministro**

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

##### **12.1.1.1. Adquisición del equipo**

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

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

##### **12.1.1.2. Manuales**

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

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



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

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

### **12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo**

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada (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, 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.



### **12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación**

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

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

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.

### **12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación**

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier obra, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y



puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:

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

#### **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 de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de dos años, 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 la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

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

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



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

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

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

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

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

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

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara 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.



### **12.1.7. 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.

### **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 elektronikaren datan**    Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

**Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria /**  
Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

**Izpta./Fdo. Alvaro Apellaniz Gonzalez**

Documento firmado por: ALVARO  
APELLANIZ GONZALEZ  
En la fecha 17.08.2021 09:16:54 CEST