PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE MAMÓGRAFOS PARA DIVERSOS CENTROS

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02032

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 6
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 7
5.1. Requisitos normativos por lote 7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 7
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes: 7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 9
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 16
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 16
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 16
8. VARIANTES TÉCNICAS 16
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 16
9.1. Muestras 16
9.2. Presentación de producto 16
9.3. Visita de obra 16
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 17
11. MODELO DE GESTIÓN 17

11.1. Equipo organizativo 17
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 17
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 18
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 18
12.1. Condiciones de ejecución 18
12.1.1. Condiciones de suministro 18
12.1.1.1. Adquisición del equipo 19
12.1.1.2. Manuales 19
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 19
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 20
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación... **¡Error! Marcador no definido.**
12.1.5. Formación 21
12.1.6. Garantía 22
12.1.7. Material fungible y/o reactivo 25
12.2. Modelo de control y seguimiento 26
12.3. Programa de trabajo 27

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el "SUMINISTRO DE MAMÓGRAFOS 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 mamografía 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 mamografía 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 destinas estos equipos son las siguientes Organizaciones Sanitarias Integradas incluyendo los centros de atención primaria y sus hospitales de referencia.

DESTINO Y PROPÓSITO DE LOS MAMÓGRAFOS:

OSI	CENTRO	PROPÓSITO
EZKERRALDEA ERKARTERRI CRUCES	H.U. CRUCES	DIAGNÓSTICO
	AMB. REPELEGA	SCREENING
	H.U. CRUCES	DIAGNÓSTICO+TOMOBIOPSIA
BARAKALDO SESTAO	AMB. BARAKALDO	SCREENING
BARRUALDE GALDAKAO	H. GALDAKAO	DIAGNÓSTICO+TOMOBIOPSIA
	C.A.R. GERNIKA	DIAGNÓSTICO
BILBAO BASURTO	AMB. DR. AREILZA	SCREENING
	H.U. BASURTO	DIAGNÓSTICO+TOMOBIOPSIA
DONOSTIALDEA	H.U. DONOSTIA	DIAGNÓSTICO+TOMOBIOPSIA
	GROS	DIAGNÓSTICO
ALTO DEBA	H. ALTO DEBA	SCREENING
ARABA	H.U.A. SANTIAGO	SCREENING
	H.U.A. TXAGORRITXU	DIAGNÓSTICO+TOMOBIOPSIA

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

LOTE		DESCRIPCIÓN	UNIDADES 2021	UNIDADES 2022	UNIDADES TOTAL	IMPORTE SIN IVA
1	**MAMÓGRAFOS**		6	7	13	4.900.000,00 €
	1.1	Mamo Screening	5		5	4.900.000,00 €
	1.2	Mamo Diágnostico	1	2	3	
	1.3	Diagnóstico + Tomobiopsia	0	5	5	
TOTAL			**6**	**7**	**13**	**4.900.000,00 €**

MAMO SCREENING:

- Tomosíntesis
- Imagen sintetizada
- Software de densidad mamaria (Software con algoritmo de densidad mamaria que divide estas densidades en 4 categorías (A-B-C-D) como en las nuevas categorías BIRADS, aunando el criterio de densidad mamaria)
- Detección Asistida por Computadora CAD

- Estación de trabajo.

MAMO DIAGNÓSTICO:

- Tomosíntesis
- Imagen sintetizada
- Software de densidad mamaria (Software con algoritmo de densidad mamaria que divide estas densidades en 4 categorías (A-B-C-D) como en las nuevas categorías BIRADS, aunando el criterio de densidad mamaria)
- Detección Asistida por Computadora CAD
- Estación de trabajo.
- Contraste

MAMO DIAGNÓSTICO + TOMOBIOPSIA:

- Tomosíntesis
- Imagen sintetizada
- Software de densidad mamaria (Software con algoritmo de densidad mamaria que divide estas densidades en 4 categorías (A-B-C-D) como en las nuevas categorías BIRADS, aunando el criterio de densidad mamaria)
- Detección Asistida por Computadora CAD
- Estación de trabajo.
- Contraste
- Tomobiopsia. Estereotaxia vertical y en decúbito lateral

LOTE	DENOMINACIÓN	CÓDIGO CPV
1	Mamógrafos	33111650-2

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las clausulas 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.

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: Mamógrafos

Los equipos ofertados deberán cumplir con el software y accesorios contenido en la siguiente tabla, correspondientes a las configuraciones descritas en la página 5 y 6 de este PBT: **Mamo SCREENING**, **Mamo DIAGNÓSTICO** y **Mamo DIAGNÓSTICO+TOMOBIOPSIA.**

OSI	CENTRO	PROPÓSITO	Tomosíntesis	Imagen sintetizada	Software de densidad mamaria	CAD	Estación de trabajo	Contraste	Tomobiopsia. Estereotaxia vertical y decúbito lateral	Silla	Plato perforado
EZKERRALDEA ERKARTERRI CRUCES	H.U. CRUCES	DIAGNÓSTICO	X	X	X	X	X	X			X
	AMB. REPELEGA	SCREENING	X	X	X	X	X				
	H.U. CRUCES	DIAGNÓSTICO + TOMOBIOPSIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
BARAKALDO SESTAO	AMB. BARAKALDO	SCREENING	X	X	X	X	X				
BARRUALDE GALDAKAO	H. GALDAKAO	DIAGNÓSTICO + TOMOBIOPSIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	C.A.R. GERNIKA	DIAGNÓSTICO	X	X	X	X	X	X			X

BILBAO BASURTO	AMB. DR. AREILZA	SCREENING	X	X	X	X	X				
	H.U. BASURTO	DIAGNÓSTICO + TOMOBIOPSIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
DONOSTIALDEA	H.U. DONOSTIA	DIAGNÓSTICO + TOMOBIOPSIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	GROS	DIAGNÓSTICO	X	X	X	X	X	X			X
ALTO DEBA	H. ALTO DEBA	SCREENING	X	X	X	X	X				
ARABA	H.U.A. SANTIAGO	SCREENING	X	X	X	X	X				
	H.U.A. TXAGORRITXU	DIAGNÓSTICO + TOMOBIOPSIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

7.1.1.1 Mamógrafo Digital con Tomosíntesis

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

7.1.1.1.1 Sistema soporte conjunto radiológico

7.1.1.1.1.1 Columna telescópica con altura variable motorizada y con radio de giro motorizado, con ángulo de giro ajustable. El movimiento de giro será isocéntrico.

7.1.1.1.1.2 Distancia foco-detector no inferior a 60cm.

7.1.1.1.1.3 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema.

7.1.1.1.1.4 Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.

7.1.1.1.1.5 El sistema de compresión de la mama será manual y motorizado mediante pedal, pero controlado por microprocesador.

7.1.1.1.1.6 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador.

7.1.1.1.1.7 Sistema preparado para la incorporación de dispositivo de tomobiopsia.

7.1.1.1.1.8 Dispondrá de un sistema automático de selección de los parámetros de exposición, de manera que se facilite el manejo del equipo y se utilice la dosis óptima.

7.1.1.1.2	**Generador de Rayos X**
7.1.1.1.2.1	De alta frecuencia y controlado por microprocesador.
7.1.1.1.2.2	Potencia mínima de 5kW.
7.1.1.1.2.3	Rango de kV. entre 24 y 35kV. mínimo; con incrementos de 1 kV.
7.1.1.1.2.4	Rango de mAs. entre 4 y 400mAs. mínimo.
7.1.1.1.2.5	Sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor de la mama.
7.1.1.1.2.6	Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
7.1.1.1.2.7	Dispositivos de seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
7.1.1.1.2.8	Controlado desde la Estación de Adquisición.
7.1.1.1.2.9	Sistema de información y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
7.1.1.1.3	**Tubo de Rayos X.**
7.1.1.1.3.1	Ánodo rotatorio.
7.1.1.1.3.2	Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3mm. para foco grueso y 0,15mm. para foco fino.
7.1.1.1.3.3	Capacidad térmica del ánodo no inferior a 160.000HU.
7.1.1.1.3.4	Capacidad de disipación térmica del Ánodo de 40.000 HU/minuto.
7.1.1.1.3.5	Colimación automática.
7.1.1.1.3.6	Selección del filtro manual y automática.
7.1.1.1.3.7	Con dispositivos de colimación adecuados para distintos formatos de imagen.
7.1.1.1.3.8	Especificar material de ánodo y filtro.
7.1.1.1.4	**Detector.**
7.1.1.1.4.1	Sistema detector de campo completo.
7.1.1.1.4.2	Tamaño mínimo del campo de visión no inferior de 23x29cm.
7.1.1.1.4.3	Tamaño de pixel de no superior a 100µm.
7.1.1.1.4.4	Profundidad de adquisición de al menos 13 bits.
7.1.1.1.4.5	Se especificará la DQE (Eficiencia de detección cuántica del detector) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.
7.1.1.1.5	**Dispositivo de compresión.**

7.1.1.1.5.1	Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal.
7.1.1.1.5.2	Fuerza de compresión de al menos 19,5 daN.
7.1.1.1.5.3	Indicador óptico de compresión.
7.1.1.1.5.4	Liberación automática de la compresión al final de la exposición.
7.1.1.1.5.5	Liberación de la compresión en caso de fallo del equipo.
7.1.1.1.5.6	Dispositivos adecuados para la realización de la táctica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5. Especificar número y características de los dispositivos incluidos para la realización de técnicas normales, magnificación y biopsia.
7.1.1.1.6	**Estación de Adquisición.**
7.1.1.1.6.1	Estación de adquisición que permita la gestión de pacientes y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
7.1.1.1.6.2	Incluirá programa de control de calidad del detector.
7.1.1.1.6.3	Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD con una resolución mínima de 3Mp. En caso de incorporar más de un monitor se especificará las funciones de cada uno.
7.1.1.1.6.4	Teclado alfanumérico para la introducción de datos.
7.1.1.1.6.5	Entrada de datos del paciente mediante el teclado o directamente mediante vía DICOM Modality worklist.
7.1.1.1.6.6	Interface de usuario basada en iconos.
7.1.1.1.6.7	Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D)
7.1.1.1.6.8	Se especificará el tipo, velocidad del procesador, memoria RAM, disco duro y archivo permanente ofertado.
7.1.1.1.6.9	Estará dotado de funciones básicas de proceso de imagen. La oferta deberá detallar los programas, protocolos y procedimientos de imagen incorporados en el software del equipo ofertado, así como otros opcionales posibles.
7.1.1.1.6.10	Dispondrá de las siguientes funciones mínimas de adquisición: indicación del nombre del paciente, propósito de la exploración, programa de exploración y proyección.
7.1.1.1.6.11	Dispondrá de las siguientes funciones mínimas de visualización: zoom, zoom y “panning”; realce de bordes y detección del borde de la mama, reducción del ruido; diferentes escalas de gris (brillo/contraste) en función de la patología, control del margen dinámico; diferentes composiciones imágenes en pantalla; inversión de imagen. Se pondrá también poner marcas, anotaciones y comentarios; y realización de mediciones de distancias.
7.1.1.1.6.12	El sistema deberá estar equipado con el hardware y software necesario para tratar tanto estudios de mama con tomosíntesis como convencionales. Indicando las características ofertadas.
7.1.1.1.7	**Protocolos de comunicación**

7.1.1.1.7.1	El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:
7.1.1.1.7.1.1	Worklist
7.1.1.1.7.1.2	Print
7.1.1.1.7.1.3	Storage
7.1.1.1.7.1.4	Modality performed Procedure Step (MPPS)
7.1.1.1.7.1.5	Storage Commitment
7.1.1.1.7.1.6	Query/Retrieve
7.1.1.1.7.1.7	Dicom SR
7.1.1.1.7.2	Especificar las licencias DICOM. incluidas en la oferta.
7.1.1.1.7.3	El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con el PACS/RIS/WORKLIST del centro.
7.1.1.1.8	**Tomosíntesis**
7.1.1.1.8.1	Sistema que permita la adquisición en proyecciones cráneo-caudal y oblicua.
7.1.1.1.8.2	Indicar tamaño de píxel para la adquisición 3D en todos sus modos.
7.1.1.1.8.3	Modo de adquisición de la imagen. Indicar rango de angulación y número de adquisiciones.
7.1.1.1.8.4	Indicar tiempo de adquisición/barrido de la tomosíntesis.
7.1.1.1.8.5	Indicar la duración total del examen de tomosíntesis desde que se dispara hasta que se pueda volver a realizar otro disparo.
7.1.1.1.8.6	Indicar el límite de tamaño de la mama a la hora de realizar un estudio de tomosíntesis
7.1.1.1.8.7	Realización de tomosíntesis en pacientes con prótesis.
7.1.1.1.8.8	Imagen sintetizada a partir de tomosíntesis validada y sin necesidad de hacer 2D, indicando organismos de validación.
7.1.1.1.9	**Contraste**
7.1.1.1.9.1	Sistema de mamografía de doble energía que permita la visualización de la captación de contraste yodado, obteniendo información funcional de perfusión de tejido mamario.
7.1.1.1.9.2	Capaz de permitir la adquisición de esta técnica en al menos las dos proyecciones estándar de la mamografía, cráneo caudal (CC) ,medio oblicua lateral (MLO) y lateral (L).

7.1.1.1.9.3	Tiempos de compresión de la mama y adquisición de cada proyección similares a los correspondientes a la mamografía convencional.
7.1.1.1.9.4	Presentación de las imágenes de mamografía espectral en la estación de adquisición en tiempo inferior a 20s
7.1.1.1.9.5	Incorporará plato perforado
7.1.1.1.10	**Dispositivo de tomobiopsia**
7.1.1.1.10.1	Deberá incorporar un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector.
7.1.1.1.10.2	Posibilidad de abordaje de paciente sentada y acostada.
7.1.1.1.10.3	Deberá ser compatible con distintos dispositivos de punción del mercado.
7.1.1.1.10.4	Deberá disponer de un software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
7.1.1.1.10.5	Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento.
7.1.1.1.10.6	Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
7.1.1.1.10.7	Dispondrá de mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la aguja y la superficie del detector.
7.1.1.1.10.8	Indicar estado de aprobación del dispositivo por organismos internacionales.
7.1.1.1.10.9	Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con maniquí específico para tal fin.
7.1.1.1.10.10	Incorporará un sillón rodable reclinable hidráulica para el correcto posicionamiento de la paciente durante los procedimientos de biopsia en el sistema de estereotaxia. Deberá pasar de sillón a camilla para poder realizar los diferentes procedimientos.
7.1.1.1.11	**Estación de diagnóstico.**
7.1.1.1.11.1	Estación de trabajo de altas prestaciones para visualización, procesado y análisis de las imágenes adquiridas.
7.1.1.1.11.2	Basada en tecnología PC de última generación. (windows 10, etc)
7.1.1.1.11.3	Con dos monitores verticales de escala de grises con una resolución de al menos 5 megapixel y un brillo no inferior a 600 cd/m^2.
7.1.1.1.11.4	Estará conectada al equipo principal y preparada para la importación automática de las imágenes adquiridas por éste.
7.1.1.1.11.5	Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de post-procesado de las imágenes.

7.1.1.1.11.6 Servidor CAD con marcación de hallazgos, indicando en qué modos de imagen se puede utilizar.

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 mamógrafos 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 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

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. 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.

12.1.5. 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.

12.1.6. Material fungible y/o reactivo

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

a. Consumo de unidades por tratamiento.
b. Tipo de fungible y/o reactivo.
c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

d. Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

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

12.2. Modelo de control y seguimiento

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

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

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

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

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de Control de Calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un Acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer Comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

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

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

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria /
Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

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

Documento firmado por: ALVARO
APELLANIZ GONZALEZ
En la fecha 09.09.2021 11:11:12 CEST