



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
RENOVACIÓN DEL PARQUE DE ARCOS EN C DE OSAKIDETZA
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02059



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	10
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	11
5.1. Requisitos normativos por lote.....	11
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	11
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	11
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	13
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	13
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	24
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	24
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)	24
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	24
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	24
9.1. Muestras	24
9.2. Presentación de producto	24
9.3. Visita de obra	24
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	25
11. MODELO DE GESTIÓN	25



11.1.	Equipo organizativo.....	25
11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	25
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	26
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	26
12.1.	Condiciones de ejecución.....	26
12.1.1.	Condiciones de suministro	26
12.1.1.1.	Adquisición del equipo	27
12.1.1.2.	Manuales	27
12.1.2.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	27
12.1.3.	De los requisitos de entrega e instalación	28
12.1.4.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	29
12.1.5.	Formación	30
12.1.6.	Garantía	31
12.1.7.	Material fungible y/o reactivo	34
12.2.	Modelo de control y seguimiento	35
12.3.	Programa de trabajo	36



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el “RENOVACIÓN DEL PARQUE DE ARCOS EN C DE OSAKIDETZA”, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá a Osakidetza renovar el parque de Arcos en C 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 Arcos en C de Osakidetza, donde estarán implicados 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: Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para la realización de procedimientos de cirugía vascular, Electrofisiología, cardiología y neurocirugía.
 - OSI DONOSTIALDEA.
 - OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.



- OSI BARRUALDE GALDAKAO.
 - OSI BILBAO BASURTO.
 - OSI ARABA.
- Lote 2: Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para la realización de procedimientos digestivos y de urología.
 - OSI DONOSTIALDEA.
 - OSI GOIERRI ALTO-UROLA.
 - OSI BARRUALDE GALDAKAO.
 - OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.
 - OSI URIBE.
 - OSI ARABA.
 - OSI BILBAO BASURTO.
- Lote 3: Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para traumatología y ortopedia.
 - OSI BARAKALDO SESTAO.
 - OSI GOIERRI ALTO-UROLA.
 - OSI DEBAGOIENA.
 - OSI DONOSTIALDEA.
 - OSI BIDASOA.
 - OSI BARRUALDE GALDAKAO.
 - OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.
 - OSI DEBABARRENA.
 - OSI BILBAO BASURTO.
 - OSI ARABA.
- Lote 4: Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para traumatología (extremidades).
 - OSI GOIERRI ALTO-UROLA.
 - OSI DEBAGOIENA.
 - OSI DONOSTIALDEA.
 - OSI BIDASOA.
 - OSI BARRUALDE GALDAKAO.
 - OSI ARABA.
 - OSI DEBABARRENA.

3. LOTES:

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

3.1.1 LOTIFICACIÓN POR OSIS/UNIDADES:

LOTIFICACIÓN POR OSIS (unidades de equipos a renovar por cada OSI)					
OSI	LOTE Nº1	LOTE Nº2	LOTE Nº3	LOTE Nº4	TOTAL
OSI ARABA	3	5	2	1	11
OSI BARAKALDO SESTAO			2		2
OSI BARRUALDE GALDAKAO	3	1	3	1	8
OSI BIDASOA			2	1	3
OSI BILBAO BASURTO	2	1	2		5
OSI DEBABARRENA			2	1	3
OSI DEBAGOIENA			1	1	2
OSI DONOSTIALDEA	2	5	2	1	10
OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	1	1	6		8
OSI GOIERRI ALTO-UROLA		1	2	1	4
OSI URIBE		1			1
TOTAL	11	15	24	6	57

3.1.2 DESCRIPCIÓN DE LOTES POR ANUALIDAD/IMPORTE

OSI	ENTREGAS ANUALIDAD 2021				ENTREGAS ANUALIDAD 2022				TOTAL UNIDADES/OSI
	LOTE Nº1	LOTE Nº2	LOTE Nº3	LOTE Nº4	LOTE Nº1	LOTE Nº2	LOTE Nº3	LOTE Nº4	
OSI ARABA	1	3	1	0	2	2	1	1	11
OSI BARAKALDO SESTAO	0	0	1	0	0	0	1	0	2
OSI BARRUALDE GALDAKAO	2	0	1	0	1	1	2	1	8
OSI BIDASOA	0	0	1	1	0	0	1	0	3
OSI BILBAO BASURTO	1	1	1	0	1	0	1	0	5
OSI DEBABARRENA	0	0	1	1	0	0	1	0	3
OSI DEBAGOIENA	0	0	0	1	0	0	1	0	2
OSI DONOSTIALDEA	1	3	1	0	1	2	1	1	10
OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	0	1	3	0	1	0	3	0	8
OSI GOIERRI ALTO-UROLA	0	1	1	0	0	0	1	1	4
OSI URIBE	0	1	0	0	0	0	0	0	1
TOTAL	5	10	11	3	6	5	13	4	57

	IMPORTES ANUALIDAD 2021 (sin IVA)				ENTREGAS ANUALIDAD 2022 (sin IVA)				TOTAL
OSI	LOTE Nº1	LOTE Nº2	LOTE Nº3	LOTE Nº4	LOTE Nº1	LOTE Nº2	LOTE Nº3	LOTE Nº4	PRESUPUE STO/OSI
OSI ARABA	187.273 €	415.000 €	86.250 €	0 €	374.546 €	276.667 €	86.250 €	62.143 €	1.488.129 €
OSI BARAKALDO SESTAO	0 €	0 €	86.250 €	0 €	0 €	0 €	86.250 €	0 €	172.500 €
OSI BARRUALDE GALDAKAO	374.546 €	0 €	86.250 €	0 €	187.273 €	138.333 €	172.500 €	62.143 €	1.021.045 €
OSI BIDASOA	0 €	0 €	86.250 €	62.143 €	0 €	0 €	86.250 €	0 €	234.643 €
OSI BILBAO BASURTO	187.273 €	138.333 €	86.250 €	0 €	187.273 €	0 €	86.250 €	0 €	685.379 €
OSI DEBABARRENA	0 €	0 €	86.250 €	62.143 €	0 €	0 €	86.250 €	0 €	234.643 €
OSI DEBAGOIENA	0 €	0 €	0 €	62.143 €	0 €	0 €	86.250 €	0 €	148.393 €
OSI DONOSTIALDEA	187.273 €	415.000 €	86.250 €	0 €	187.273 €	276.667 €	86.250 €	62.143 €	1.300.856 €
OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	0 €	138.333 €	258.750 €	0 €	187.273 €	0 €	258.750 €	0 €	843.106 €
OSI GOIERRI ALTO-UROLA	0 €	138.333 €	86.250 €	0 €	0 €	0 €	86.250 €	62.143 €	372.976 €
OSI URIBE	0 €	138.333 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	138.333 €
TOTAL PRESUPUESTO/LOTE	936.365 €	1.383.333 €	948.750 €	186.429 €	1.123.638 €	691.667 €	1.121.250 €	248.572 €	6.640.004 €

PRESUPUESTO POR LOTE		
Lote	Sin IVA	Con IVA
LOTE Nº1	2.060.003,00 €	2.492.603,63 €
LOTE Nº2	2.075.000,00 €	2.510.750,00 €
LOTE Nº3	2.070.000,00 €	2.504.700,00 €
LOTE Nº4	435.001,00 €	526.351,21 €
TOTAL	6.640.004,00 €	8.034.404,84 €

3.1.3 IDENTIFICACIÓN CÓDIGOS CPV POR LOTE:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO CPV
1	Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para la realización de procedimientos de cirugía vascular, Electrofisiología, cardiología y neurocirugía.	33111000-1
2	Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para la realización de procedimientos digestivos y de urología.	33111000-1
3	Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para traumatología y ortopedia.	33111000-1
4	Sistema radio quirúrgico (ARCO EN C) con detector plano para traumatología (extremidades).	33111000-1



4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.



5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.3. Lote 3: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.4. Lote 4: 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. 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:

	ARCO EN C: Sistema radioquirúrgico con detector plano para la realización de procedimientos de cirugía vascular, Electrofisiología, cardiología, neurocirugía y similares.
7.1.2.1	ARCO EN C:
7.1.2.1.1	Rotación orbital con angulación mínima de 140º.
7.1.2.1.2	Rotación lateral con angulación mínima de 360º.
7.1.2.1.3	Movimiento axial sobre el plano horizontal de al menos 20º totales.
7.1.2.1.4	Desplazamiento horizontal de al menos 20 cm.
7.1.2.1.5	Elevación de columna vertical motorizada mínima de 40cm.
7.1.2.1.6	Profundidad de al menos 70 cm.
7.1.2.1.7	SID de al menos 95 cm.
7.1.2.1.8	Monitor de operador con imagen en vivo independiente de monitores de estación de trabajo.
7.1.2.2	TUBO DE RX:
7.1.2.2.1	Tubo de ánodo rotatorio.
7.1.2.2.2	Bifocal, siendo de 0,3mm el tamaño máximo del foco más fino.
7.1.2.2.3	Capacidad térmica del ánodo de al menos 300.000 HU.
7.1.2.2.4	Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 75.000 HU/min.
7.1.2.2.5	Capacidad de disipación térmica del conjunto de al menos: 30.000 HU/min.
7.1.2.2.6	Capacidad térmica del conjunto de al menos 1.500.000 HU.
7.1.2.3	GENERADOR DE RX:

7.1.2.3.1	Frecuencia mínima de 50 kHz y al menos 15kW de potencia.
7.1.2.3.2	Capaz de alcanzar rangos de al menos 120 kVp.
7.1.2.3.3	Podrá llegar en modo fluoroscopia continua hasta a 17 mA y pulsada hasta 40 mA.
7.1.2.3.4	Modos de escopia: Continua, pulsada y radiografía digital.
7.1.2.3.5	Deberá contar con al menos dos modos de reducción de dosis.
7.1.2.3.6	Tasa de pulso mínima exigida de 25 pps.
7.1.2.4	SISTEMA DE COLIMACIÓN:
7.1.2.4.1	Colimador con ajuste continuo de apertura cierre y rotación.
7.1.2.4.2	Colimador de cortina o slot con ajuste asimétrico o simétrico y rotación individual.
7.1.2.4.3	Rotación motorizada del conjunto.
7.1.2.4.4	Sistema de colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
7.1.2.4.5	Colimación virtual.
7.1.2.4.6	Filtración espectral del conjunto de al menos 3 mm de Al Eq para reducir la dosis.
7.1.2.4.7	El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.
7.1.2.4	SISTEMA DE IMAGEN:
7.1.2.4.1	Detector plano digital de al menos 26 x 26 cm de tamaño.
7.1.2.4.2	Con 3 campos de visualización, siendo el mayor de ellos de al menos 21 x 21 cm.
7.1.2.4.3	DQE al menos un 70%.
7.1.2.4.4	Tamaño de pixel no mayor a 199 µm.
7.1.2.5	ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN:
7.1.5.1	El sistema deberá incorporar dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, al menos 600 cd/m2, con un ángulo de visión de al menos 170º o un monitor de 32" divisible en 2.
7.1.5.2	Resolución de alta definición.
7.1.5.3	Pantalla anti-reflejos y anti-huellas.
7.1.5.4	Teclado físico y virtual.
7.1.5.5	Presentación en mosaico de al menos 10 imágenes simultáneas.

7.1.5.6	Capacidad de exportación de videos y series en USB y a la red de Osakidetza en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
7.1.5.7	Funciones de orientación de imagen: rotación e inversión (Dcha-izda) (arriba- abajo).
7.1.5.8	Preconfiguración de perfiles que adecúen la imagen automáticamente al estudio en curso.
7.1.5.9	Filtro de ruido, inversión a negativo, ajuste de contraste y brillo manual.
7.1.5.10	Memoria del sistema para un mínimo de 30.000 imágenes.
7.1.5.11	Función zoom.
7.1.5.12	Anotaciones, medidas de distancias y ángulos.
7.1.5.13	Sistema de seguridad ante posibles cortes de energía repentinos (SAI).
7.1.5.14	Disparador manual y pedal multifunción.
7.1.2.6	SOFTWARE:
7.1.2.6.1	Substracción de imagen en tiempo real (DSA) y roadmapping.
7.1.2.6.2	Perfil específico para cardio preestablecido.
7.1.2.6.3	Revisión de imágenes fotograma a fotograma.
7.1.2.6.4	Opacidad de picos.
7.1.2.6.5	Modo cine: 25 frames/sec como mínimo.
7.1.2.6.6	Ajuste automático de calidad de imagen según amplitud de ventana, anatomía del paciente y presencia de elementos metálicos.
7.1.2.6.7	Funciones de postproceso (Medidas, Zoom, Reducción dinámica de ruido, Inversión de la imagen).
7.1.2.6.8	Ajuste de posición de monitores vertical y de rotación
7.1.2.6.9	Conexión a red local por cable ethernet o wireless.
7.1.2.6.10	USB para conexión de periféricos.
7.1.2.6.11	Software específico para procedimientos de cirugía vascular, Electrofisiología, cardiología, neurocirugía y similares.
7.1.2.6.12	Salida de video para conexión de monitores extra.
7.1.2.6.13	Interfaz DICOM: DICOM Query/Retrieve, DICOM Storage & Commitment, DICOM Worklist, DICOM Print, DICOM transfer.
7.1.2.6.14	Radiation Dose Structured Report
6.1.2.7	FORMACIÓN:
7.1.2.7.1	Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.

7.1.2.7.2	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. Lote 2:

	ARCO EN C: Sistema radioquirúrgico con detector plano para la realización de procedimientos digestivos, de urología y similares.
7.1.2.1	ARCO EN C:
7.1.2.1.1	Distancia foco-imagen de al menos 99 cm.
7.1.2.1.2	Espacio libre entre el tubo de RX y el detector de imagen de al menos 75 cm.
7.1.2.1.2.1	Profundidad del arco de al menos 67 cm.
7.1.2.1.2.2	Rotación orbital de al menos 140º.
7.1.2.1.2.3	Oscilación lateral de al menos +/- 10º.
7.1.2.1.2.4	Desplazamientos horizontal de al menos 20 cm.
7.1.2.1.2.5	Los sistemas mecánicos del arco permitirán giro del arco de al menos 360º con capacidad de giro de +/-180º.
7.1.2.1.2.6	Movimiento vertical de al menos 45 cm.
7.1.2.1.2.7	Monitor táctil de control sobre el arco en C que permita visualización de imagen e información de dosis, así como el manejo de colimadores y parámetros de adquisición.
7.1.2.2	TUBO DE RX:
7.1.2.2.1	Tubo de RX de ánodo rotatorio y doble foco no superior a 0,3 y 0,6 mm.
7.1.2.2.2	Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
7.1.2.2.3	Capacidad térmica del ánodo de al menos 300.000 HU.
7.1.2.2.4	Capacidad térmica del conjunto de al menos 1.600.000 HU.
7.1.2.2.5	Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 75.000 HU/minuto.
7.1.2.3	GENERADOR DE RX:
7.1.2.3.1	Potencia del generador al menos 15 Kw.
7.1.2.3.2	Conjunto de tubo de RX y generador monobloque con diseño sin cables de alta tensión o Splitblock.

7.1.2.3.3	Rango de tensión: 40 -120 Kv.
7.1.2.3.4	Generador de alta frecuencia de al menos 40 kHz.
7.1.2.3.5	Adquisición pulsada con un mínimo de 15 pulsos/seg.
7.1.2.3.6	Fluoroscopia pulsada al menos 40 mA.
7.1.2.3.7	Radiografía digital al menos 75 mA.
7.1.2.3.8	Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica.
7.1.2.4	SISTEMA DE COLIMACIÓN:
7.1.2.4.1	Colimador con ajuste continuo de apertura cierre y rotación.
7.1.2.4.2	Colimador de cortina o slot con ajuste asimétrico o simétrico y rotación individual.
7.1.2.4.3	Diafragmas en iris o colimación rectangular concéntrica.
7.1.2.4.4	Rotación motorizada del conjunto.
7.1.2.4.5	Sistema de colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
7.1.2.4.6	Colimación virtual.
7.1.2.4.7	Filtración espectral del conjunto de al menos 3 mm de Al Eq para reducir la dosis.
7.1.2.4.8	El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.
7.1.2.5	SISTEMA DE IMAGEN:
1.1.4.1	El sistema deberá incorporar detector plano digital.
1.1.4.2	Tamaño del detector de al menos de 25 cm de lado.
1.1.4.3	Tamaño de matriz de adquisición de al menos 2 Megapixels.
1.1.4.4	Tamaño del pixel no superior a 198 µm.
1.1.4.5	Profundidad de la imagen de al menos 16 bits.
1.1.4.6	Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.
1.1.4.7	Incorporación de reducción de artefacto metálico con reducción de dosis al paciente.
1.1.4.8	DQE al menos 70%.
1.1.4.9	Parrilla antidifusora extraíble.
7.1.2.6	ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN:

7.1.2.6.1	El sistema deberá incorporar dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, al menos 600 cd/m2, con un ángulo de visión de al menos 170º o un monitor de 32" divisible en 2.
7.1.2.6.2	Monitor con pantalla táctil.
7.1.2.6.3	Memoria del sistema para un mínimo de 40.000 imágenes.
7.1.2.6.4	Presentación en mosaico de al menos 10 imágenes simultáneas.
7.1.2.6.5	Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
7.1.2.6.6	Capacidad de exportación de videos y series en USB y a la red de Osakidetza en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
7.1.2.6.7	Funciones de postproceso (Medidas, Zoom, Reducción dinámica de ruido, Inversión de la imagen)
7.1.2.6.8	Ajuste de posición de monitores vertical y de rotación
7.1.2.6.9	Inclusión de estándar de comunicación DICOM con al menos los siguientes niveles: Print, Store, WLM, MPPS, Dose SR.
	Posibilidad de conexión a monitores externos.
7.1.2.7	SOFTWARE:
7.1.2.7.1	Software específico para urología y realización de endoscopias digestivas.
7.1.2.8	FORMACIÓN:
7.1.2.8.1	Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.
7.1.2.8.2	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. Lote 3:

	ARCO EN C: Sistema radioquirúrgico con detector plano para traumatología, ortopedia y similares.
7.1.2.1	ARCO EN C:
7.1.2.1.1	Distancia foco-imagen de al menos 99 cm.
7.1.2.1.2	Espacio libre entre el tubo de RX y el detector de imagen de al menos 75 cm.

7.1.2.1.2.1	Profundidad del arco de al menos 66 cm.
7.1.2.1.2.2	Rotación orbital de al menos 125º.
7.1.2.1.2.3	Oscilación lateral de al menos +/- 10º.
7.1.2.1.2.4	Desplazamientos horizontal de al menos 20 cm.
7.1.2.1.2.5	Los sistemas mecánicos del arco permitirán giro del arco de al menos 360º con capacidad de giro de +/-180º.
7.1.2.1.2.6	Movimiento vertical de al menos 42 cm.
7.1.2.1.2.7	Monitor táctil de control sobre el arco en C que permita visualización de imagen e información de dosis, así como el manejo de colimadores y parámetros de adquisición.
7.1.2.2	TUBO DE RX:
7.1.2.2.1	Tubo de Rx con doble foco no superior a 0,6 y 1,4 mm.
7.1.2.2.2	Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
7.1.2.2.3	Capacidad térmica del ánodo de al menos 50.000 HU.
7.1.2.2.4	Capacidad térmica del conjunto de al menos 900.000 HU.
7.1.2.3	GENERADOR DE RX:
7.1.2.3.1	Potencia del generador al menos 2,2 Kw.
7.1.2.3.2	Conjunto de tubo de RX y generador monobloque con diseño sin cables de alta tensión.
7.1.2.3.3	Rango de tensión: 40 -110 Kv.
7.1.2.3.4	Generador de alta frecuencia de al menos 40 kHz.
7.1.2.3.5	Adquisición pulsada con un mínimo de 8 pulsos/seg.
7.1.2.3.6	Fluoroscopia pulsada al menos 20 mA.
7.1.2.3.7	Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica.
7.1.2.4	SISTEMA DE COLIMACIÓN:
7.1.2.4.1	Colimador con ajuste continuo de apertura cierre y rotación.
7.1.2.4.2	Colimador de cortina o slot con ajuste asimétrico o simétrico y rotación individual.
7.1.2.4.3	Diafragmas en iris o colimación rectangular concéntrica.
7.1.2.4.4	Rotación motorizada del conjunto.
7.1.2.4.5	Sistema de colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
7.1.2.4.6	Colimación virtual.

7.1.2.4.7	Filtración espectral del conjunto de al menos 2,5 mm de Al Eq para reducir la dosis.
7.1.2.4.8	El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.
7.1.2.5	SISTEMA DE IMAGEN:
1.1.4.1	El sistema deberá incorporar detector plano digital.
1.1.4.2	Tamaño del detector de al menos de 20 cm de lado.
1.1.4.3	Tamaño de matriz de adquisición de al menos 1 Megapixel.
1.1.4.4	Tamaño del pixel no superior a 205 µm.
1.1.4.5	Profundidad de la imagen de al menos 14 bits.
1.1.4.6	Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.
1.1.4.7	DQE al menos 70%.
1.1.4.8	Parrilla antidifusora extraíble.
7.1.2.6	ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN:
7.1.2.6.1	El sistema deberá incorporar dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, con un ángulo de visión de al menos 170º o un monitor de 27" divisible en 2.
7.1.2.6.2	Monitor con pantalla táctil.
7.1.2.6.3	La memoria del sistema para 100.000 imágenes.
7.1.2.6.4	Presentación en mosaico de al menos 10 imágenes simultáneas.
7.1.2.6.5	Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
7.1.2.6.6	Capacidad de exportación de videos y series en USB y a la red de Osakidetza en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
7.1.2.6.7	Funciones de postproceso (Medidas, Zoom, Reducción dinámica de ruido, Inversión de la imagen)
7.1.2.6.9	Inclusión de estándar de comunicación DICOM con al menos los siguientes niveles: Print, Store, WLM, MPPS, Dose SR.
7.1.2.7	SOFTWARE:
7.1.2.7.1	Software específico para traumatología.
7.1.2.8	FORMACIÓN:
7.1.2.8.1	Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.

7.1.2.8.2	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.
-----------	--

7.1.4. Lote 4:

	ARCO EN C: Sistema radioquirúrgico con detector plano para traumatología (extremidades) y similares.
7.1.2.1	ARCO EN C:
7.1.2.1.1	Diseño ergonómico y de fácil uso. Sistema compacto todo en uno sin carro adicional para monitores.
7.1.2.1.2	Distancia foco-imagen de al menos 40 cm.
7.1.2.1.2.1	El sistema deberá tener al menos 30 cm. de espacio libre entre el tubo de RX y el detector de imagen.
7.1.2.1.2.2	Profundidad del arco suficiente para proporcionar movilidad entre la mesa y el paciente con al menos 45 cm.
7.1.2.1.2.3	Rotación orbital de al menos 100°.
7.1.2.1.2.4	Rotación lateral del brazo de al menos 300°.
7.1.2.1.2.5	Desplazamiento horizontal de al menos 20°.
7.1.2.1.2.6	Rotación del eje de al menos 360°.
7.1.2.1.2.7	Recorrido longitudinal de al menos 100 cm.
7.1.2.1.2.8	Desplazamiento vertical de al menos 55 cm.
7.1.2.1.2.9	Posición de parking plegado de reducidas dimensiones.
7.1.2.2	TUBO DE RX:
7.1.2.2.1	Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
7.1.2.2.2	Ánodo fijo o rotatorio.
7.1.2.2.3	La intensidad máxima será de 0.16 Ma.
7.1.2.2.4	La intensidad mínima será menor de 0.02 mA.
7.1.2.2.5	La tensión máxima será 70 kVp como mínimo.
7.1.2.2.6	La tensión mínima será menor de 45 kVp.

7.1.2.2.7	Conjunto de tubo de RX y generador con diseño sin cables de alta tensión.
7.1.2.2.8	Foco simple. Tamaño menor de 0,05 mm.
7.1.2.3	GENERADOR DE RX:
7.1.2.3.1	Controlado por microprocesador
7.1.2.3.2	La potencia del generador será al menos de 7 W.
7.1.2.3.3	Deberá disponer al menos de los siguientes modos de adquisición: Modo fluoroscopia.
7.1.2.3.4	De alta frecuencia
7.1.2.3.5	Fluoroscopia de hasta 15 img/s
7.1.2.4	SISTEMA DE COLIMACIÓN:
7.1.2.4.1	Botonera de control en el conjunto tubo, colimador.
7.1.2.4.2	Sistema de centraje láser.
7.1.2.4.3	Sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente.
7.1.2.4.4	Sistemas de reducción de dosis.
7.1.2.5	SISTEMA DE IMAGEN:
1.1.4.1	Detector plano CMOS.
1.1.4.2	Detector plano de tamaño mínimo 11,0X11,0 cm.
1.1.4.3	Tamaño de píxel menor o igual a 100 micras.
1.1.4.4	Resolución de mínima 1024 x 1024 pixel.
1.1.4.5	Profundidad de imagen mínima de 14 bits.
1.1.4.6	Resolución espacial mínima de 5 pl/mm.
7.1.2.6	ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN:
7.1.2.6.1	Monitor a color de al menos 23" HD o 2 monitores de 19" HD cada uno.
7.1.2.6.2	Resolución 1.280 x 1.024
7.1.2.6.3	Control táctil sobre pantalla, sin teclado físicos
7.1.2.6.4	Rotación del monitor de al menos 320º
7.1.2.6.5	Pedal inalámbrico
7.1.2.6.6	La memoria del sistema será de al menos para 5.000 imágenes a máxima calidad y tamaño

7.1.2.6.7	Control automático de exposición
7.1.2.6.8	Modo baja dosis
7.1.2.6.9	Funciones de proceso y visualización de imagen: Ajuste de ventana, Zoom, Inversión, Espejo, Encuadre, Reducción dinámica de ruido, inversión de la imagen, etc....:
7.1.2.6.10	Capacidad de exportación de datos a la red de Osakidetza.
7.1.2.6.11	Puertos USB
7.1.2.6.12	Grabación de imágenes
7.1.2.6.13	Grabadora DVD
7.1.2.6.14	Navegador o Browser de pacientes.
7.1.2.6.15	Marcas, rotulación y comentarios.
7.1.2.6.16	Herramientas de medición de distancias, ángulos, etc.
7.1.2.6.17	Compatibilidad DICOM: Dicom Print, Dicom Store, Dicom MPPS, Dicom RDSR Radiation dose Structure Report, Dicom Worklist, Dicom Media USB.
7.1.2.6.18	Conexión con red del hospital.
7.1.2.7	SOFTWARE:
7.1.2.7.1	Software específico para traumatología.
7.1.2.8	FORMACIÓN:
7.1.2.8.1	Se realizarán las formaciones necesarias del personal dentro de la jornada laboral, cuando corresponda a demanda del centro. Se coordinarán con los responsables del Hospital y no tendrán ningún cargo adicional.
7.1.2.8.2	Al cabo de 3 meses o cuando lo disponga el Hospital se repetirán las formaciones focalizadas en las dudas que el personal asistencial pueda tener.



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 / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación de los Arcos en C 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 retirarán los 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. 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 obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

- g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.



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

12.1.7. 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. Iker Guinea Jiménez

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ
En la fecha 22.09.2021 10:28:11 CEST