



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

**GURUTZETA ETA TXAGORRITXUKO UNIBERTSITATE-OSPITALEAK ETA
AZPEITIKO ANBULATORIOA X IZPIKO HIRU GELETAKO EKI-PAMENDUZ
HORNITZEA /**

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA TRES SALAS DE RAYOS X DE LOS
HOSPITALES UNIVERSITARIOS CRUCES, TXAGORRITXU Y AMBULATORIO DE
AZPEITIA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2023/01076**



INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1.	Justificación de necesidad e idoneidad del contrato	4
1.2.	Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios	4
1.3.	Procedimiento de adjudicación	4
2.	ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1.	Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución	4
3.	LOTES.....	5
3.1.	Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT.....	5
4.	REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
5.	REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	6
5.1.	Requisitos normativos por lote	6
5.1.1.	Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas	6
6.	REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1.	Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes	6
7.	REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	8
7.1.	Requisitos técnicos excluyentes por lote	8
7.1.1.	Lote 1: Tres salas de Radiología Digital con suspensión de techo, robotizadas y dos detectores con centelleador de Csl con destino la OSI ENKARTERRI-GURUTZETA, OSI GOIERRI – ALTO UROLA Y la OSI ARABA (esta última con telemetrías).	8
7.2.	Requisitos técnicos no excluyentes por lote.....	19
7.3.	Número máximo de lotes a los que licitar	19
7.4.	Número máximo de adjudicatarios por lotes	19
8.	VARIANTES TÉCNICAS.....	19
9.	MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	19
9.1.	Muestras.....	19
9.1.1.	Forma de presentación.....	19
9.1.2.	Normas para la identificación de las muestras	19
9.1.3.	Presentación de las muestras (unidades y destinos)	19
9.2.	Presentación de producto	19
9.3.	Visita de obra	19



10. LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	20
11. MODELO DE GESTIÓN	20
11.1. Equipo organizativo.....	20
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	20
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	21
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	21
12.1. Condiciones de ejecución.....	21
12.1.1. Condiciones de suministro	21
12.1.1.1. Adquisición del equipo	22
12.1.1.2. Manuales	22
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo	23
12.1.3. Condiciones de los requisitos de entrega e instalación	24
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	25
12.1.5. Formación	25
12.1.6. Garantía	26
12.1.7. Material fungible y/o reactivo.....	30
12.2. Modelo de control y seguimiento	30
12.3. Programa de trabajo	31



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA TRES SALAS DE RAYOS X DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS CRUCES (OS66), TXAGORRITXU (OS10) Y AMBULATORIO DE AZPEITIA (OS36)”, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá al a los Hospitales Universitarios Cruces, Txagorritxu y Ambulatorio de Azpeitia disponer de equipamiento para salas de Rayos X 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 suministrar equipamiento de dos salas de Rayos X de los Hospitales Universitarios Cruces, Txagorritxu y Ambulatorio de Azpeitia, 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 sanitarias y hospitales de referencia a las que va destinado el equipamiento son las siguientes:

- OSI ARABA
 - Hospital Universitario Txagorritxu.
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
 - Hospital Universitario Cruces.
- OSI GOIERRI – ALTO UROLA

- Ambulatorio de Azpeitia

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

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

- **Lote 1:** Tres salas de Radiología Digital con suspensión de techo, robotizados y dos detectores centelleador de Csl (Yoduro de cesio) con destino la OSI ENKARTERRI-GURUTZETA, la OSI GOIERRI – ALTO UROLA y la OSI ARABA (esta última con telemetrías).
- **Sublote 1.1. OSI ENKARTERRI-GURUTZETA y OSI GOIERRI – ALTO UROLA:** Sala de Radiología Digital con suspensión de techo, robotizada y dos detectores con centellador de Csl (Yoduro de cesio) (2 unidades).
- **Sublote 1.2. OSI ARABA:** Sala de Radiología Digital con suspensión de techo, robotizada y dos detectores con centellador de Csl (Yoduro de cesio) y telemetrías (1 unidad).

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrá 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.
- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.



5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

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

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

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

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos interoperen con el PACS corporativo. Corre a cargo del adjudicatario 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: Tres salas de Radiología Digital con suspensión de techo, robotizadas y dos detectores con centelleador de Csl con destino la OSI ENKARTERRI-GURUTZETA, OSI GOIERRI – ALTO UROLA Y la OSI ARABA (esta última con telemetrías).

SUBLOTE 1: DOS SALAS DE RADIOLOGÍA DIGITAL CON SUSPENSIÓN DE TECHO, ROBOTIZADA Y DOS DETECTORES CON CENTELLEADOR DE CSL (YODURO DE CESIO) CON DESTINO LA OSI ENKARTERRI-GURUTZETA (1 UNIDAD) Y OSI GOIERRI - ALTO UROLA (1 UNIDAD).

7.1.1.1	<u>GENERADOR DE RAYOS X</u>
7.1.1.1.1	Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
7.1.1.1.2	Potencia mínima 65 kW.
7.1.1.1.3	Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.
7.1.1.1.4	Consola de control con pantalla táctil con presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición.
7.1.1.1.5	Preparado para selección de técnicas de exposición de 0, 1, 2 y 3 puntos.
7.1.1.1.6	Indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.
7.1.1.1.7	Exposimetría automática. Con sistema automático de seguridad de corte rápido en caso de selección de técnicas o colocación de paciente incorrectas
7.1.1.1.8	Programación anatómica con protocolos de adquisición preconfigurados y/o configurables por el usuario.
7.1.1.1.9	Dispositivo que informe y registre sobre las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
7.1.1.2	<u>TUBO DE RX</u>
7.1.1.2.1	Ánodo giratorio.
7.1.1.2.2	Potencia: No inferior a la del generador ofertado.
7.1.1.2.3	Mancha focal: Doble, con focos de no más de 0,6 mm y 1,2 mm de tamaño.
7.1.1.2.4	Capacidad térmica del conjunto ánodo/ coraza no inferior a 1.500.000 HU.
7.1.1.2.5	Dispositivo de Colimación luminoso y giratorio.
7.1.1.2.6	Dispositivo automático para la indicación de la distancia foco-detector.



7.1.1.2.7	Pantalla en la cabeza del tubo con información del paciente y parámetros de adquisición.
7.1.1.2.8	Colimador de rayos x con dispositivo de colimación automático.
7.1.1.2.9	Especificar: - o Potencia. - o Capacidad calorífica del ánodo y del conjunto ánodo-coraza. - o Tasa de disipación calorífica en continuo del conjunto ánodo-coraza.
7.1.1.3	<u>MESA DE EXPLORACIÓN</u>
7.1.1.3.1	Tablero flotante, de baja absorción, y con frenos electromagnéticos.
7.1.1.3.2	Desplazamiento en altura motorizado.
7.1.1.3.3	Sistema de bloqueo electromagnético de los movimientos de la mesa.
7.1.1.3.4	Parrilla anti difusora extraíble.
7.1.1.3.5	Cámara de ionización de tres campos.
7.1.1.3.6	Acceso libre a la mesa y al paciente desde cualquier lado.
7.1.1.3.7	La mesa soportará pesos superiores a 220kg.
7.1.1.3.8	Dispondrá de sincronización con la suspensión de techo con centrado automático del detector.
7.1.1.3.9	Control sin manos a través de pedal de control en la parte inferior de la mesa radiográfica.
7.1.1.3.10	Especificar: - o Ergonomía de movimientos (altura mínima y máxima de la mesa, facilidad del control de altura, etc.) - o Atenuación del tablero. - o Longitud útil de exploración. - o Límite de carga. - o Posibilidad de incorporar accesorios, y accesorios de soporte incluidos en la oferta.
7.1.1.4	<u>SOPORTE VERTICAL PARA DETECTOR DIGITAL</u>
7.1.1.4.1	Soporte vertical para detector digital con sistema de fijación a suelo o pared.
7.1.1.4.2	Soporte vertical para detector digital, abatible, movimiento vertical motorizado con frenos electromagnéticos y frenos permanentes en caso de fallo de la corriente eléctrica.
7.1.1.4.3	Cámara de ionización de tres campos.
7.1.1.4.4	Rejilla desmontable fácilmente.
7.1.1.4.5	Distancia mínima del centro del detector al suelo inferior o igual a 36 cm.



7.1.1.4.6	Distancia máxima del centro del detector al suelo superior o igual a 185 cm.
7.1.1.4.7	Sistema de sincronización con la suspensión de techo.
7.1.1.4.8	Especificar: - o Ergonomía de movimientos (altura mínima alcanzable, facilidad del control de altura, etc.) - o Posibilidad de incorporar accesorios, y accesorios de soporte incluidos en la oferta. - o Sistemas de seguridad incorporados
7.1.1.5	<u>DETECTOR PLANO FIJO PARA SOPORTE VERTICAL</u>
7.1.1.5.1	De Silicio Amorfo con Centelleador (de Csl (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.
7.1.1.5.2	Tamaño útil del detector igual o superior a 41,5 cm. x 41,5cm.
7.1.1.5.3	Tamaño de píxel igual o menor de 140 µm.
7.1.1.5.4	Tiempo entre adquisiciones inferior a 14 segundos.
7.1.1.5.5	Tiempo de previsualización de la imagen menor de 5 s.
7.1.1.6	<u>DETECTOR PLANO PORTÁTIL DIGITAL PARA MESA</u>
7.1.1.6.1	De Silicio Amorfo con Centelleador de Csl (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.
7.1.1.6.2	Tamaño útil del detector superior a 41,5 cm x 41,5 cm.
7.1.1.6.3	Tamaño de píxel igual o menor de 140 µm.
7.1.1.6.4	Tiempo entre adquisiciones inferior a 14 segundos
7.1.1.6.5	Tiempo de previsualización de la imagen menor de 5 s
7.1.1.6.6	Tiempo de visualización de la imagen totalmente procesada inferior a 10 s.
7.1.1.6.7	Deberá soportar un peso de al menos 150kg. directamente sobre el detector.
7.1.1.6.8	Transferencia de la imagen adquirida por el detector a través de tecnología inalámbrica.
7.1.1.6.9	Juego de baterías de repuesto para el detector con cargador incluido.
7.1.1.6.10	Especificar: o Autonomía de la batería y modo y tiempo de carga.
7.1.1.7	<u>SOPORTE TELESCÓPICO DEL TUBO DE RAYOS X</u>
7.1.1.7.1	Suspensión telescópica de techo dotada de sistemas de frenos electromagnéticos. Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos:

	- o Desplazamiento longitudinal, transversal y vertical de la suspensión. - o Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones verticales al menos de $\pm 90^\circ$ - o Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones horizontales al menos de $\pm 90^\circ$
7.1.1.7.2	Sincronización vertical entre emisor y detector con seguimiento del emisor.
7.1.1.7.3	Todas las posiciones del tubo de Rayos X se podrán ajustar mediante pulsadores situados en el colimador.
7.1.1.7.4	El ajuste de altura se efectúa mediante servo control o bien servo asistido con posicionamiento manual.
7.1.1.7.5	Se podrá ajustar manualmente el tubo para radiografías oblicuas de pacientes en decúbito o para radiografías oblicuas o laterales.
7.1.1.8	<u>REGISTRO DE DOSIS DE PACIENTES</u>
7.1.1.8.1	El equipo vendrá dotado de un medidor del producto dosis x superficie integrado. La indicación del producto dosis x superficie se efectuará con los otros parámetros radiográficos (kV, mAs) y mediante el sistema de imagen en el monitor de control.
7.1.1.8.2	Los datos del registro de dosis de paciente se almacenarán también en la cabecera DICOM de las imágenes.
7.1.1.9	<u>ADQUISICIÓN DE IMÁGENES. AUTOMATIZACIÓN DE MOVIMIENTOS Y SINCRONIZACIÓN ENTRE EL TUBO Y DETECTOR</u>
7.1.1.9.1	Sincronización Tubo-Detector.
7.1.1.9.2	Sincronización en mesa de exploración.
7.1.1.9.3	Sincronización en soporte vertical para detector digital.
7.1.1.9.4	Sistema automático y preprogramado de movimientos del tubo hasta las posiciones de exploración habituales.
7.1.1.9.5	Los mecanismos de automatización, integrados tanto en el soporte de tubo como en el soporte vertical para detector digital y mesa de exploración, permitirán que el equipo se mueva de forma totalmente automática y sin necesidad de intervención del usuario.
7.1.1.9.6	Dotado de posiciones de equipo preprogramadas y sincronizadas con el programa de órganos.
7.1.1.9.7	Los programas de órganos además de guardar la información de técnica de RX, filtros de cobre y colimación luminosa contendrán también la posición del equipo, siendo de esta forma la interacción y esfuerzo del usuario mínimos.
7.1.1.10	<u>ESTACIÓN DE IMAGEN Y CONTROL</u>
7.1.1.10.1	Todo el control del sistema radiográfico incluido el procesado digital de imagen y manejo del generador se efectuarán desde un puesto de mando central de la estación de adquisición con la que vendrá dotado el equipo.
	Dispondrá de, al menos:
7.1.1.10.2	- o Una pantalla plana táctil de color como pantalla control. - o Teclado alfanumérico para introducción de datos. - o Disco duro con una capacidad para almacenar al menos 4.000 imágenes a máxima resolución.



	○ Un pulsador de disparo radiográfico. ○ Almacenamiento adicional de las imágenes mediante grabadora DVD-R/CD-R y puertos USB.
7.1.1.10.3	Funciones: ○ Gestión de pacientes y estudios: • Transferencia de listas de paciente y exploraciones del HIS/RIS. • Registro manual de pacientes. • Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen. • Funciones de configuración. ○ Adquisición y post procesamiento: • Selección y configuración de programas de órganos. • Selección de parámetros del generador y del colimador. • Parametrización del preprocesamiento de la imagen: Amplificación, armonización, realce de bordes y tablas densitométricas. • Visualización de marcas en la imagen. ○ Procesamiento de la imagen: • Rotación de la imagen. • Anotación. • Reflexión de la imagen horizontal/vertical. • Zoom de la imagen. • Desplazar. • Ajuste de la ventana. • Filtro para realce de bordes y supresión de ruido.
7.1.1.11	<u>PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM 3</u> Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM. Debe disponer de los siguientes módulos DICOM:
7.1.1.11.1	○ DICOM Store ○ DICOM Print ○ DICOM Modality Worklist Management ○ DICOM Modality Performed Procedure Step ○ DICOM CD/DVD ○ DICOM Storage Commitment

- DICOM Dose Structured Report

Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM al PACS del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este lote, en la arquitectura que para el momento de implantación Osakidetza determine.

SUBLOTE 2: SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL CON SUSPENSIÓN DE TECHO, ROBOTIZADA Y DOS DETECTORES CON CENTELLEADOR DE CSL (YODURO DE CESIO) Y TELEMETRÍAS CON DESTINO LA OSI ARABA (1 UNIDAD)

7.1.1.12	<u>GENERADOR DE RAYOS X</u>
7.1.1.12.1	Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
7.1.1.12.2	Potencia mínima 65 kW.
7.1.1.12.3	Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.
7.1.1.12.4	Consola de control con pantalla táctil con presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición.
7.1.1.12.5	Preparado para selección de técnicas de exposición de 0, 1, 2 y 3 puntos.
7.1.1.12.6	Indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.
7.1.1.12.7	Exposimetría automática. Con sistema automático de seguridad de corte rápido en caso de selección de técnicas o colocación de paciente incorrectas.
7.1.1.12.8	Programación anatómica con protocolos de adquisición preconfigurados y/o configurables por el usuario.
7.1.1.12.9	Dispositivo que informe y registre sobre las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
7.1.1.13	<u>TUBO DE RX</u>
7.1.1.13.1	Ánodo giratorio.
7.1.1.13.2	Potencia: No inferior a la del generador ofertado.
7.1.1.13.3	Mancha focal: Doble, con focos de no más de 0,6 mm y 1,2 mm de tamaño.
7.1.1.13.4	Capacidad térmica del conjunto ánodo/ coraza no inferior a 1.500.000 HU.
7.1.1.13.5	Dispositivo de Colimación luminoso y giratorio.
7.1.1.13.6	Dispositivo automático para la indicación de la distancia foco-detector.



7.1.1.13.7	Pantalla en la cabeza del tubo con información del paciente y parámetros de adquisición.
7.1.1.13.8	Colimador de rayos x con dispositivo de colimación automático.
7.1.1.13.9	Especificar: - o Potencia. - o Capacidad calorífica del ánodo y del conjunto ánodo-coraza. - o Tasa de disipación calorífica en continuo del conjunto ánodo-coraza.
7.1.1.14	<u>MESA DE EXPLORACIÓN</u>
7.1.1.14.1	Tablero flotante, de baja absorción, y con frenos electromagnéticos.
7.1.1.14.2	Desplazamiento en altura motorizado.
7.1.1.14.3	Sistema de bloqueo electromagnético de los movimientos de la mesa.
7.1.1.14.4	Parrilla anti difusora extraíble.
7.1.1.14.5	Cámara de ionización de tres campos.
7.1.1.14.6	Acceso libre a la mesa y al paciente desde cualquier lado.
7.1.1.14.7	La mesa soportará pesos superiores a 220kg.
7.1.1.14.8	Dispondrá de sincronización con la suspensión de techo con centrado automático del detector.
7.1.1.14.9	Control sin manos a través de pedal de control en la parte inferior de la mesa radiográfica.
7.1.1.14.10	Especificar: - o Ergonomía de movimientos (altura mínima y máxima de la mesa, facilidad del control de altura, etc.) - o Atenuación del tablero. - o Longitud útil de exploración. - o Límite de carga. - o Posibilidad de incorporar accesorios, y accesorios de soporte incluidos en la oferta.
7.1.1.15	<u>SOPORTE VERTICAL PARA DETECTOR DIGITAL</u>
7.1.1.15.1	Soporte vertical para detector digital con sistema de fijación a suelo o pared.
7.1.1.15.2	Soporte vertical para detector digital, abatible, movimiento vertical motorizado con frenos electromagnéticos y frenos permanentes en caso de fallo de la corriente eléctrica.
7.1.1.15.3	Cámara de ionización de tres campos.
7.1.1.15.4	Rejilla desmontable fácilmente.
7.1.1.15.5	Sistema de sincronización con la suspensión de techo.



7.1.1.15.6	Especificar: - o Ergonomía de movimientos (altura mínima alcanzable, facilidad del control de altura, etc.) - o Posibilidad de incorporar accesorios, y accesorios de soporte incluidos en la oferta. - o Sistemas de seguridad incorporados
7.1.1.16	<u>DETECTOR PLANO FIJO PARA SOPORTE VERTICAL</u>
7.1.1.16.1	De Silicio Amorfo con Centelleador (de Csl (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.
7.1.1.16.2	Tamaño útil del detector igual o superior a 41,5 cm. x 41,5cm.
7.1.1.16.3	Tamaño de píxel igual o menor de 140 µm.
7.1.1.16.4	Tiempo entre adquisiciones inferior a 14 segundos.
7.1.1.16.5	Tiempo de previsualización de la imagen menor de 5 s
7.1.1.16.6	Tiempo de visualización de la imagen totalmente procesada inferior a 10 s.
7.1.1.16.7	<u>DETECTOR PLANO PORTÁTIL DIGITAL PARA MESA</u>
7.1.1.16.8	De Silicio Amorfo con Centelleador de Csl (Yoduro de Cesio) que permita la adquisición de imágenes de radiología general.
7.1.1.16.9	Tamaño útil del detector superior a 41,5 cm x 41,5 cm.
7.1.1.16.10	Tamaño de píxel igual o menor de 140 µm.
7.1.1.16.11	Tiempo entre adquisiciones inferior a 14 segundos
7.1.1.16.12	Tiempo de previsualización de la imagen menor de 5 s
7.1.1.16.13	Tiempo de visualización de la imagen totalmente procesada inferior a 10 s.
7.1.1.16.14	Deberá soportar un peso de al menos 150kg. directamente sobre el detector.
7.1.1.16.15	Transferencia de la imagen adquirida por el detector a través de tecnología inalámbrica.
7.1.1.16.16	Juego de baterías de repuesto para el detector con cargador incluido.
7.1.1.16.17	Especificar: o Autonomía de la batería y modo y tiempo de carga.
7.1.1.17	<u>SOPORTE TELESCÓPICO DEL TUBO DE RAYOS X</u>
7.1.1.17.1	Suspensión telescópica de techo dotada de sistemas de frenos electromagnéticos. Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos: - o Desplazamiento longitudinal, transversal y vertical de la suspensión. - o Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones verticales al menos de $\pm 90^\circ$



	o Soporte del tubo de Rayos X con rotaciones horizontales al menos de $\pm 90^\circ$
7.1.1.17.2	Sincronización vertical entre emisor y detector con seguimiento del emisor.
7.1.1.17.3	Todas las posiciones del tubo de Rayos X se podrán ajustar mediante pulsadores situados en el colimador.
7.1.1.17.4	El ajuste de altura se efectúa mediante servo control o bien servo asistido con posicionamiento manual.
7.1.1.17.5	Se podrá ajustar manualmente el tubo para radiografías oblicuas de pacientes en decúbito o para radiografías oblicuas o laterales.
7.1.1.18	<u>REGISTRO DE DOSIS DE PACIENTES</u>
7.1.1.18.1	El equipo vendrá dotado de un medidor del producto dosis x superficie integrado. La indicación del producto dosis x superficie se efectuará con los otros parámetros radiográficos (kV, mAs) y mediante el sistema de imagen en el monitor de control.
7.1.1.18.2	Los datos del registro de dosis de paciente se almacenarán también en la cabecera DICOM de las imágenes.
7.1.1.19	<u>ADQUISICIÓN DE IMÁGENES. AUTOMATIZACIÓN DE MOVIMIENTOS Y SINCRONIZACIÓN ENTRE EL TUBO Y DETECTOR</u>
7.1.1.19.1	Sincronización Tubo-Detector.
7.1.1.19.2	Sincronización en mesa de exploración.
7.1.1.19.3	Sincronización en soporte vertical para detector digital.
7.1.1.19.4	Sistema automático y preprogramado de movimientos del tubo hasta las posiciones de exploración habituales.
7.1.1.19.5	Los mecanismos de automatización, integrados tanto en el soporte de tubo como en el soporte vertical para detector digital y mesa de exploración, permitirán que el equipo se mueva de forma totalmente automática y sin necesidad de intervención del usuario.
7.1.1.19.6	Dotado de posiciones de equipo preprogramadas y sincronizadas con el programa de órganos.
7.1.1.19.7	Los programas de órganos además de guardar la información de técnica de RX, filtros de cobre y colimación luminosa contendrán también la posición del equipo, siendo de esta forma la interacción y esfuerzo del usuario mínimos.
7.1.1.19.8	<u>ESTACIÓN DE IMAGEN Y CONTROL</u>
7.1.1.19.9	Todo el control del sistema radiográfico incluido el procesado digital de imagen y manejo del generador se efectuarán desde un puesto de mando central de la estación de adquisición con la que vendrá dotado el equipo. Dispondrá de, al menos:
7.1.1.19.10	- o Una pantalla plana táctil de color como pantalla control. - o Teclado alfanumérico para introducción de datos. - o Disco duro con una capacidad para almacenar al menos 4.000 imágenes a máxima resolución. - o Un pulsador de disparo radiográfico. - o Almacenamiento adicional de las imágenes mediante grabadora DVD-R/CD-R y puertos USB.



7.1.1.19.11	Funciones: ○ Gestión de pacientes y estudios: • Transferencia de listas de paciente y exploraciones del H IS/RIS. • Registro manual de pacientes. • Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen. • Funciones de configuración. ○ Adquisición y post procesamiento: • Selección y configuración de programas de órganos. • Selección de parámetros del generador y del colimador. • Parametrización del preprocesamiento de la imagen: Amplificación, armonización, realce de bordes y tablas densitométricas. • Visualización de marcas en la imagen. • Aplicación avanzada que permita visualizar en una sola imagen regiones anatómicas de mayor longitud que la medida del detector, tales como columnas completas o miembros inferiores (Telemetría). Realización de estudios de columna completa y miembros inferiores en mesa. • Herramientas específicas de medición para estudios de telemetría. ○ Procesamiento de la imagen: • Rotación de la imagen. • Anotación. • Reflexión de la imagen horizontal/vertical. • Zoom de la imagen. • Desplazar. • Ajuste de la ventana. • Filtro para realce de bordes y supresión de ruido.
7.1.1.20	<u>PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN DICOM 3</u>
7.1.1.20.1	Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM. Debe disponer de los siguientes módulos DICOM: ○ DICOM Store ○ DICOM Print ○ DICOM Modality Worklist Management ○ DICOM Modality Performed Procedure Step ○ DICOM CD/DVD

- DICOM Storage Commitment
- DICOM Dose Structured Report

Debe quedar conectado adecuadamente, realizando las funciones DICOM al PACS del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este lote, en la arquitectura que para el momento de implantación Osakidetza determine.

7.2. 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

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 del equipamiento viene establecido en el apartado 2.1 del presente documento. El plan de puesta en marcha, así como su instalación, se consensuará con la subdirección de infraestructuras y la Organización de Servicios.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

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

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal 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 la Organización de Servicios, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez, detallará la plantilla de personal que pondrá a disposición del contrato, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

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.

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

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga 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 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. Condiciones 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.

La empresa adjudicataria 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 buena 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. Aritz Galarza Urzelai

Documento firmado por: ARITZ GALARZA
URZELAI
En la fecha 09.05.2023 09:47:10 CEST