PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEKO ANGIOGRAFOA EGUNERATZEA.

ACTUALIZACIÓN DEL ANGIÓGRAFO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES.

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2024/01600

ÍNDICE

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 7
1.3. Procedimiento de adjudicación 7
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 7
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 7
3. LOTES 8
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 8
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 8
5.1. Requisitos normativos por lote 8
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 9
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 9
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 11
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 14
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 14
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 14
8. VARIANTES TÉCNICAS 14
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 14
9.1. Muestras 14
9.2. Presentación de producto 14
9.3. Visita de obra 14
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 15
11. MODELO DE GESTIÓN 15
11.1. Equipo organizativo 15
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 15
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 16
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 16

12.1. Condiciones de ejecución 16
12.2. Niveles de servicio requeridos 22
12.3. Material fungible y/o reactivo 23
12.4. Modelo de control y seguimiento 23
12.5. Programa de trabajo 24

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la "ACTUALIZACIÓN DEL ANGIÓGRAFO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES."

El objeto del contrato es la renovación de un sistema de angiografía para el Hospital Universitario de Cruces, para la realización de las técnicas intervencionistas, dotado de todos los recursos tecnológicos actualmente en el mercado.

Mediante los trabajos definidos en el presente expediente, se puede re-utilizar la infraestructura existente para reducir la inversión, los costes de obra civil y tiempos de parada, pasando el sistema de ser Allura Xper FD20 a la nueva plataforma Azurion.

Azurion supone una revolución en el Intervencionismo Guiado por Imagen, cambiando la forma en la que los profesionales interactúan con el sistema de angiografía, aportando los siguientes beneficios:

- Utilización optimizada del equipo mediante un flujo de trabajo basado en procedimientos.
- Excelente calidad de imagen.
- Interacción intuitiva que proporciona un sistema fácil de usar y de aprender.

De acuerdo con el artículo 18 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público se trata de un contrato de suministro. Es por ello que, teniendo en cuenta que el suministro (equipamiento) representa el 100,00 % de la inversión prevista, la determinación de las normas para su adjudicación son las establecidas para el contrato de suministro (artículo 16 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público).

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El presente expediente tiene por objeto la ACTUALIZACIÓN DEL ANGIÓGRAFO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES, mediante el cual se pretende adquirir un sistema de angiografía para dicho hospital.

Osakidetza, dentro de sus competencias, tiene como objetivo fundamental, la prestación eficaz de la atención sanitaria procurando conseguir un acceso equitativo a los recursos disponibles a toda la población de tal forma que se aumenten los niveles de calidad de vida y bienestar social.

Para ello ha de utilizar todos aquellos instrumentos eficaces a su alcance para mejorar la calidad de los servicios, incorporando aquellos aspectos, fundamentalmente tecnológicos, que redunden en una mejora de la calidad asistencial, acompañada de un mayor rendimiento de la actividad asociada al suministro, así como en un mayor nivel de satisfacción, tanto de los profesionales como de la población asistida.

La fibrilación auricular (AF) es una de las patologías que más afecta a la sociedad occidental por los siguientes motivos:

- La prevalencia aumenta significativamente con la edad.

- Supone un alto riesgo de accidente cerebrovascular (Aproximadamente un 30% de todos los accidentes cerebrovasculares están relacionado con la AF).
- La eficacia del medicamento puede disminuir con el tiempo.
- En la mayoría de las partes del mundo hay una clara necesidad de poder tratar a más pacientes.

En los últimos años se ha optado por la ablación como el mejor tratamiento para combatir la AF:

- Para los pacientes con fibrilación auricular, que no responden adecuadamente al tratamiento farmacológico, la ablación con catéter se ha convertido en una opción terapéutica muy eficaz.
- Repetir el aislamiento de la vena pulmonar se ha asociado con la eliminación de todas las AF.
- Los procedimientos complejos de ablación de AF tienen un efecto positivo en la práctica estándar de la electrofisiología.

Los procedimientos de ablación son procedimientos complejos que pueden durar hasta 5 horas lo que implica que no puedan hacerse más de 2 o 3 pacientes por día. Conseguir poder tratar a más pacientes con éxito es el objetivo que se ha de perseguir en Electrofisiología buscando mejorar la precisión, eficacia y seguridad de pacientes y profesionales.

En el sistema de angiografía el tubo de Rayos X junto con el sistema de adquisición de imagen, son partes de vital importancia que pueden garantizar la realización de procedimientos complejos, y largos en algunos casos, con dosis mínimas para paciente. Este conjunto actúa reduciendo también al máximo cualquier componente de radiación dispersa/parásita que pudiera perjudicar al personal que se encuentra en la sala de examen durante la realización de los procedimientos. Son fundamentales los tubos de Rayos X con rotación continua y corte por rejilla para la escopia pulsada, sistemas de filtrado espectral que garanticen un espectro de radiación monocromático minimizando cualquier componente de radiación dispersa/parásita. Además, una potencia adecuada es indispensable siendo el estándar para este tipo de equipos de 100 kW de potencia de generador.

El futuro apunta a procedimientos más rápidos, más precisos, con menor dosis y menor contraste para ello es necesario un procesamiento en tiempo real de la imagen que contribuya a una mejor calidad de imagen con menor dosis, una geometría flexible y apta para todo tipo de aplicaciones y una gran versatilidad en cuanto a las aplicaciones y Programas Clínicos de los equipos.

Algunos de los avances tecnológicos que han aparecido en los últimos son:

1. **Sistemas de reducción de dosis**: los profesionales cada día se enfrentan a retos cuya resolución es compleja y en ocasiones contrapuesta:
    - Los procedimientos son más complejos y de mayor duración lo que implica que el uso de contraste y la dosis recibida pueden llegar a influir en el resultado del mismo.

- La morfología de los pacientes cada día más obesos, implica mayor radiación dispersa y mayor dosis tanto para paciente como para usuario.
- Localizar y tratar la patología (mejorando la efectividad del procedimiento).
- Reducir la dosis y el contraste utilizado sin comprometer la calidad de imagen (mejorando la seguridad de usuarios y paciente).
- Eficiencia del procedimiento con resultados reproducibles.

En España existen casos en los que trabajadores de las salas de cardiología intervencionista han tenido que ser apartados de las salas ya que sus niveles de radiación han alcanzado el máximo permitido (> 20 mSv año en periodos de 5 años) según la ICRP 103 (Comisión Internacional de Protección Radiológica).

2. **Mayor calidad de imagen** que permita una mayor capacidad para la identificación de lesiones y que permita la visualización.

3. **Multimodalidad,** imágenes procedentes de diferentes modalidades para la planificación, guiado y tratamiento eficaz y eficiente permitiendo mayor precisión y ahorro de tiempo y dosis.

4. **Herramientas de ayuda en la toma de decisiones en tiempo real.**

Osakidetza con el objetivo de potenciar la capacidad asistencial pretende renovar el sistema de angiografía del Hospital Universitario de Cruces, adaptándolo a las necesidades actuales del servicio implicado y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

Lo licitado a través de este contrato permitirá al Hospital Universitario de Cruces disponer de un sistema de angiografía, dotado de los medios técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones al servicio implicado del hospital.

Por su parte, PHILIPS IBÉRICA, S.A. es el único distribuidor autorizado para vender y dar servicio a productos de PHILIPS.

Adicionalmente, se adjunta un certificado de exclusividad emitido por la empresa titular de comercialización, PHILIPS IBÉRICA, S.A., donde corrobora que es la única empresa capacitada para poder llevar a cabo la actuación indicada. Será a dicha empresa a quien hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado, y que, en caso de ser satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el suministro del Angiógrafo.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada porque trata de un producto que posee una serie de características técnicas que lo hacen exclusivo. En concreto se trata de la renovación de un sistema todavía funcional (Allura Xper FD20 de Philips) que fue

instalado en el año 2010 pero no incorpora los más modernos sistemas de seguridad de paciente y usuario en términos de reducción de dosis, ni herramientas de planificación y apoyo durante los procedimientos que ayudan en la precisión y en la reducción de los mismos. Para potenciar la capacidad asistencial y disponer de un sistema de angiografía para cirugía vascular y vascular intervencionista de última generación y alto nivel de prestaciones en el Hospital Universitario de Cruces, se hace preciso llevar a cabo la actualización-transformación del equipo anteriormente mencionado.

Se considera que confluyen el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En el caso, se trata de un suministro esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se justifica en el informe de exclusividad y en virtud del artículo 168 apartado a) punto 2 de la Ley de Contratos del Sector Público se solicita la tramitación de este expediente por el procedimiento de NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD:

"Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; ***que no exista competencia por razones técnicas****; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.".*

PHILIPS IBÉRICA, S.A. certifica mediante escrito que acompaña el presente pliego que, por motivos técnicos y comerciales, es la única entidad capaz de distribuir y presar servicios para el producto en los términos que han sido proyectados.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende adquirir un equipo de angiografía para el Hospital Universitario de Cruces, adaptándolo a las necesidades del servicio implicado 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

El hospital de referencia al que va destinado el sistema es el Hospital Universitario de Cruces.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

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

- LOTE 1: Suministro de un angiógrafo para el Hospital Universitario de Cruces.

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.
- 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.

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.

La empresa adjudicataria aplicará, durante la duración del contrato un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan el equipo suministrado con la última tecnología aplicable al mismo, así como la formación necesaria para su manejo. Este punto será de obligado cumplimiento durante toda la vida del equipo.

Dicho programa deberá incluir, como mínimo, los siguientes puntos:

- Correcciones de seguridad obligatorias.
- Actualización de software para corregir errores y las recomendadas por fabricante.
- Todas las demás actualizaciones de software incluyendo paquetes clínicos comprados y nuevas funcionalidades.
- Actualización del hardwdare necesarias para admitir las actualizaciones del software.
- Formación en aplicaciones para funcionalidad nueva o mejorada.

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 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.

Correrá por cuenta del adjudicatario, en el plazo fijado por la OSI desde la firma del contrato, de los accesorios necesarios el para el funcionamiento de los equipos, así como toda la documentación en planos de las especificaciones de montaje, y su

implantación en alzado y planta con la indicación de todas las necesidades de suministro para su puesta en marcha.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

La empresa ofertante facilitará expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes al equipo ofertado:

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.
b. Periodo de vigencia en la fabricación de tales productos.
c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción. **Mínimo de 10 años.**
d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

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

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

La empresa adjudicataria deberá entregar el inventario de hardware, software, licencias y aplicaciones, así como los repuestos y los diferentes despieces completos de todos los equipos e instalaciones incluidos en la oferta.

Este inventario se entregará a la puesta a disposición, en formato electrónico editable y deberá ser actualizado durante toda la vida del equipo.

Se adjuntará un programa de formación de personal, con detalle del alcance, contenido y duración, metodología, número de personas, etc., aportando la documentación adecuada para impartir la formación en papel y en formato electrónico.

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos, si procede, en lengua oficial.

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: Suministro de un angiógrafo para el Hospital Universitario de Cruces.

El licitador debe ofertar el equipo Azurion EP Suite, y entrega e instalación de todos los suministros de compatibilidad. El sistema se compondrá, al menos, de los siguientes elementos y características:

- Arco de techo isocéntrico de máxima profundidad (90 cm) y estabilidad con **sistema anticolisión capacitivo (sin contacto)** el equipo reduce la velocidad a 10 cm del obstáculo y se detiene a 1 cm.
- **Azurion Flexarm** es solución de arco en C a techo con geometría flexible robotiza que permite el acceso al paciente 360º sin ninguna limitación.
- Ilimitada flexibilidad para diferentes procedimientos permitiendo un posicionamiento y libertad para todo el staff clínico.
- **Máxima capacidad de posicionamiento** del arco en C adaptándose a cualquier tipo de procedimiento de radiología vascular intervencionista desde la cabeza a los miembros inferiores del paciente, sin necesidad de moverlo. Posee movimientos transversal y longitudinal.
- **Mayor número de posiciones de parking** de arco en C, tanto en zona de cabeza como de pies de paciente.
- Opciones de **posicionamiento en stand-by**.
- Solución más **compacta** que reduce al mínimo la huella en la sala de exploración.
- **Cobertura completa del paciente con SIMETRÍA** por ambos lados sin necesidad de movimientos de paciente o mesa, gracias a la instalación del arco en C simétrica con la mesa.
- Facilita el acceso radial del paciente en ambos lados.
- Detector plano de 40 x 30 cm con 16 bits, 8 campos reales y tamaño de píxel de 154 µm lo que implica una resolución espacial de 3,25 pl/mm.
- **Realización de adquisición Tridimensional con el arco en posición de cabeza o en posición lateral** (a cualquier lado del paciente) los rangos de adquisición y velocidad son:
    - Arco en posición de cabeza 240º - 55º/seg.
    - Arco en posición lateral 180º - 30º/seg.
- La imagen se reconstruye en tiempo real, ya que las imágenes se transfieren al sistema reconstructor gracias a la conexión de fibra óptica dedicada.
- Sistema de posicionamiento sin dosis que monitoriza cambios en la posición del arco, mesa, colimación o lupa.
- Sistema de posicionamiento automático con **ilimitadas posiciones** y que permite recuperar la posición del arco, mesa, lupa, colimación y filtración.
- Sistema de filtración añadida para reducción de dosis **con funcionamiento automático y manual.**

- Tubos de rotación continua de aleación metal-cerámica que consiguen altas tasas de disipación y almacenamiento para así poder utilizar la filtración añadida incluso en pacientes obesos (reduciendo la dosis en todo tipo de estudios y pacientes).
- Grabador de CD/DVD en formato DICOM.
- Tipos de Adquisición:
    - Fluoroscopia pulsada de alta resolución: 3'75, 7'5, 15 y 30 pulsos por segundo.
    - Fluoroscopia pulsada de baja dosis: 3'75, 7'5, 15 y 30 pulsos por segundo.
    - Adquisición digital de imágenes (Modo cine): 3'75, 7'5, 15, 30 y 60 pulsos por segundo en adquisición dinámica digital.
    - Adquisición pulsada de hasta 12 pulsos por segundo con sustracción digital (0,5 – 1 – 2 – 4 – 6 – 12 pps).
- **Mesa en el mercado que permite RCP en cualquier posición del tablero.**
    - Medidas de la mesa 319 cm x 50 cm (largo x ancho).
    - Soporta hasta 325 Kg en cualquier posición del tablero.
- **Manejo y visualización de la imagen en la pantalla táctil en mesa de paciente**, además debe incluir las siguientes herramientas avanzadas:
    - QCA y LVA, cuantificación coronaria y del ventrículo izquierdo.
    - PhysioViewing, permite la visualización de las señales fisiológicas superpuestas a la imagen radiológica.
    - EP Navigator permite al usuario segmentar adquisiciones previas de CT o RM cardíaco y presentar esa segmentación junto con la escopia.
    - 3D Rotational Scan Permite adquirir y reconstruir una imagen volumétrica en el propio equipo Azurion.

HERRAMIENTAS DE REDUCCIÓN DE DOSIS:

1. **Sistema DoseWise**: sistema compuesto por un conjunto de técnicas, programas y prácticas que aseguran una alta calidad de imagen, protegiendo al mismo tiempo a usuarios y pacientes.
    - Detector plano con rango dinámico de 16 bits y tamaño de píxel de 154 µm.
    - Sistema de fluoroscopia pulsada con corte por rejilla.
    - Sistema de filtración añadida única Spectrabeam que permite su uso con independencia del grosor del paciente.
    - Sistema XRES de reducción de ruido en la imagen de manera dinámica.
    - Información dosimétrica en tiempo real en sala de examen y sala de control con la tasa actual y el acumulado (por zona anatómica).
    - Posicionamiento sin dosis monitorizando cualquier cambio de geometría.
    - Colimación sobre la última imagen en pantalla.

2. **Sistema de reducción de dosis sin mermar en la calidad de imagen ClarityIQ:** modifica en tiempo real más de 500 parámetros para obtener la mejor calidad de imagen con la mínima dosis:
    - Filtrado adicional al filtrado espectral a la salida del haz de Rayos X de 0,5 mm de Cu.
    - Procesamiento en tiempo real de la imagen con parámetros ajustables individualmente:
        - Control automático del desplazamiento de pixel (solo en DSA) [P]:

- Compensación de movimiento [M].
- Reducción de ruido [N].
- Realce de la imagen [I].

Detalle de la composición del equipo

- Generador de Rayos X CerteRay Xi con tecnología MOSFET de 100 kW.
- Tubo de Rayos X MRC 200 de ánodo rotatorio y sistema con corte por rejilla con capacidad calórica y de disipación únicas en el sector.
- Detector plano dinámico de alta resolución con un tamaño de píxel de 154 µm lo que significa una altísima resolución espacial para detección de lesiones 3,25 pl/mm. Rango dinámico de 16 bits para mejorar la detectabilidad y 8 campos reales de imagen para adaptarse a cualquier tipo de estudio minimizando la dosis sin merma en la calidad de imagen.
- Arco de techo de máxima profundidad con posicionamiento automático lo que permite almacenar ilimitadas proyecciones y reproducirlas individualmente o en secuencia pulsando un botón.
- Mesa de paciente AD7 de 319 cm con posibilidad de realizar Reanimación Pulmonar en cualquier posición del tablero.
- Monitores de visualización.
    - Sala de examen:
        - FlexVision XL: monitor de 58” y 8 millones de píxeles con diferentes esquemas de visualización que permiten ser almacenados en los protocolos para que el equipo automáticamente los seleccione y muestre cuando el profesional se identifica en el equipo.
    - Sala de control: 3 monitores TFT/LCD
        - 2 Monitores de 24” para control del equipo de Angiografía y visualización de la imagen radiológica
        - 1 Monitor de la estación de trabajo de herramientas avanzadas “Interventional WorkSpot”
- Sistema de registro digital de imágenes Azurion con herramientas avanzadas:
    - **QCA y LVA**, cuantificación coronaria y del ventrículo izquierdo.
    - **PhysioViewing** permite la visualización de las señales fisiológicas superpuestas a la imagen radiológica.
    - **EP Navigator** permite al usuario segmentar adquisiciones previas de 3D CT o RM en volúmenes tridimensionales del corazón y presentar estas segmentaciones en 3D junto con la escopia en vivo de la misma parte del corazón para ayudar a la navegación del catéter durante el procedimiento.
    - **3D Rotational Scan** Permite adquirir y reconstruir una imagen volumétrica en el propio equipo Azurion con sólo una angiografía rotacional y una inyección de contraste en la aurícula izquierda.
- Sistema de comunicación DICOM
- Sistema de protección plomada compuesto de:
    - 2 x Faldillas en mesa de paciente para protección de miembros inferiores de los profesionales
    - Un sistema de protección plomada de techo integrado en los raíles de la suspensión de monitores para protección de miembros superiores de los profesionales
- Lámpara LED de 60.000 Lux integrada en la suspensión de monitores para evitar colisiones

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

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

El hospital de referencia al que va destinado el angiógrafo es el Hospital Universitario de Cruces. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y las organizaciones 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/o 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, 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 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. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

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

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.

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 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 los hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

12.1.4. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la

Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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

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

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

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

12.1.5. Garantía

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

a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

b. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipamiento, 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 las 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 48 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.

12.2. Niveles de servicio requeridos

Se deberán de tener en cuenta los acuerdos de nivel de servicio que se establecen en la siguiente tabla en función del tipo de solicitud:

TIPO DE SOLICITUD	ACUERDO DE NIVEL DE SERVICIO	TIEMPO
ASISTENCIA TÉCNICA	Tiempo de respuesta máximo	4h
	Tiempo de resolución máximo	48h

Se entiende como tiempo de respuesta, el tiempo transcurrido entre el reporte de la incidencia o solicitud por parte de Osakidetza y la primera respuesta por parte de la empresa adjudicataria.

Se entiende como tiempo de resolución, el tiempo transcurrido entre el reporte de la incidencia o solicitud por parte de Osakidetza y la completa resolución de la incidencia (o solicitud).

Se registrarán todas las incidencias y dará contestación a las mismas, a través de la herramienta de gestión del servicio planteada por Osakidetza.

12.3. 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.

12.4. 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.

12.5. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar 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, a fecha de firma electrónica

Izpta./Fdo. **Aritz Galarza Urzelai**

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

Documento firmado por: ARITZ GALARZA URZELAI
En la fecha 19.06.2024 09:43:38 CEST