



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**HAINBAT ZENTROTAKO 3D IRUDIZKO MAMOGRAFOENTZAKO SISTEMA  
HORNITZEA.**

**SUMINISTRO DE SISTEMA DE IMAGEN 3D PARA MAMÓGRAFOS EN  
DIVERSOS CENTROS.**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE:**

**2024/02309**



## **ÍNDICE**

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OBJETO DEL CONTRATO</b> .....                                                         | <b>4</b>  |
| 1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....                               | 4         |
| 1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....                | 5         |
| 1.3. Procedimiento de adjudicación .....                                                    | 5         |
| <b>2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO</b> .....                                               | <b>6</b>  |
| 2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....                     | 6         |
| <b>3. LOTES</b> .....                                                                       | <b>6</b>  |
| 3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT .....                                       | 6         |
| <b>4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES</b> .....               | <b>7</b>  |
| <b>5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES</b> .....               | <b>8</b>  |
| 5.1. Requisitos normativos por lote.....                                                    | 8         |
| <b>6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES</b> .....                                               | <b>8</b>  |
| 6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....                        | 8         |
| <b>7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES</b> .....                                               | <b>9</b>  |
| 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote .....                                         | 9         |
| 7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote .....                                      | 10        |
| 7.3. Número máximo de lotes a los que licitar .....                                         | 10        |
| 7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes .....                                        | 10        |
| <b>8. VARIANTES TÉCNICAS</b> .....                                                          | <b>10</b> |
| <b>9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA</b> .....                        | <b>10</b> |
| 9.1. Muestras .....                                                                         | 10        |
| 9.2. Presentación de producto .....                                                         | 11        |
| 9.3. Visita de obra .....                                                                   | 11        |
| <b>10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA</b> .....                       | <b>11</b> |
| <b>11. MODELO DE GESTIÓN</b> .....                                                          | <b>11</b> |
| 11.1. Equipo organizativo.....                                                              | 11        |
| 11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato .....                         | 11        |
| 11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato .....                         | 12        |
| <b>12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO</b> ..... | <b>12</b> |



|       |                                       |    |
|-------|---------------------------------------|----|
| 12.1. | Condiciones de ejecución.....         | 12 |
| 12.2. | Material fungible y/o reactivo .....  | 16 |
| 12.3. | Modelo de control y seguimiento ..... | 16 |
| 12.4. | Programa de trabajo .....             | 17 |



## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es el “SUMINISTRO DE SISTEMA DE IMAGEN 3D PARA MAMÓGRAFOS EN DIVERSOS CENTROS”.

### **1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato**

El presente expediente tiene por objeto el SUMINISTRO DE SISTEMA DE IMAGEN 3D PARA MAMÓGRAFOS EN DIVERSOS CENTROS, mediante el cual se pretende proveer a mamógrafos ya instalados en varios centros y en funcionamiento de la última tecnología en software en detección del cáncer de mama.

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 por parte de toda la población de tal forma que se aumenten los niveles de calidad de vida y bienestar social.

Para ello, ha de dotar a los servicios de la última tecnología disponible mejorando la calidad de ellos y, por consiguiente, una mejora de la calidad asistencial, además de un mayor grado de satisfacción de los profesionales y de la población.

La mamografía es una radiografía de las mamas mediante la cual se obtienen imágenes de alta resolución del tejido mamario. Las mamografías desempeñan una función clave en la detección del cáncer mamario, ya que esta tecnología se utiliza como método de detección o diagnóstico para el cáncer de mama.

Asimismo, existen dos técnicas de mamografía: mamografías digitales bidimensionales (2D) o mamografías tridimensionales (3D), también denominadas tomosíntesis. Esta segunda técnica ofrece una imagen en 3D de las mamas mejorando la detección del cáncer y reduciendo así los falsos positivos.

Actualmente, varias Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI), hospitales y centros de salud, cuentan con mamógrafos con tecnología tridimensional, es decir, mamógrafos con modos de imagen de 2D y 3D. Los mamógrafos con los que cuentan en algunas OSIs son HOLOGIC 3Dimensions Mamography™. Dichos mamógrafos tienen un software que ayuda en la producción de imágenes tridimensionales de alta resolución, empleando algoritmos del propio software.

Lo licitado a través de este contrato pretende dotar del último avance de Software para dichos mamógrafos, mediante la tecnología con la licencia permanente 3DQuorum™ basada en inteligencia artificial y en la solución de detección Genius AI™. Gracias a lo licitado en este contrato permitirá a varios hospitales y centros de salud contar con las nuevas licencias de la tecnología 3DQuorum y mejorar el rendimiento y prestaciones de los actuales mamógrafos instalados y en correcto funcionamiento.

Los mamógrafos 3Dimensions Mamography™ solo pueden emplear el Software diseñado y fabricado por HOLOGIC, ya que deben ser equipos compatibles entre sí.



EMSOR S.L. es la única empresa autorizada por la empresa fabricante, HOLOGIC, de la distribución de los mamógrafos y de las nuevas versiones de software mencionadas previamente, así como de la configuración de dicho equipamiento y de la tecnología derivada de ella.

Adicionalmente, se adjunta certificado de exclusividad emitido por la empresa fabricante, HOLOGIC, donde corrobora que EMSOR S.L. es la única empresa autorizada para la comercialización de los productos, licencias de software, asistencia técnica, ... de equipos y sistemas de HOLOGIC para mamografía. Por consiguiente, 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 de las licencias de dicho software.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) punto 2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada por ser HOLOGIC la empresa fabricante de los equipos, el software y tecnología objeto de este contrato y por ser EMSOR S.L. la única empresa autorizada para su comercialización. Por consiguiente, en esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

Se considera que confluyen en 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 9/2017, de 8 de noviembre, 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.”*



HOLOGIC certifica mediante escrito que acompaña el presente pliego que, por motivos de fabricante, que EMSOR S.L. es la única empresa que puede dotar de nuevas versiones de software a dichos mamógrafos y a ella le pertenecen los derechos exclusivos de propiedad intelectual.

## **2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO**

El contrato pretende dotar de un nuevo software a los mamógrafos de tecnología tomosíntesis adaptándolos a las necesidades de los servicios implicados.

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

A continuación, se detallan las Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) a las que van destinadas las licencias objeto de esta licitación:

- OSI ARABA
- OSI EZKERRALDEA ERKARTERRI CRUCES
- OSI BARAKALDO SESTAO
- OSI BARRUALDE GALDAKAO
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI DONOSTIALDEA
- OSI ALTO DEBA
- OSI URIBE

## **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: Sistema en imagen 3D para mamógrafos tridimensionales (tomosíntesis).

A continuación, se detallan los hospitales y Centros de Salud a los que van destinadas las licencias:



| OSI                                  | HOSPITAL / CENTRO DE SALUD         | UNIDADES LOTE 1: SISTEMA EN IMAGEN 3D |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| OSI ARABA                            | Hospital Universitario Santiago    | 1                                     |
|                                      | Hospital Universitario Txagorritxu | 1                                     |
| OSI EZKERRALDEA<br>ERKARTERRI CRUCES | Hospital Universitario Cruces      | 2                                     |
|                                      | Centro de Salud de Repelga         | 1                                     |
| OSI BARAKALDO SESTAO                 | Centro de Salud de Barakaldo       | 1                                     |
| OSI BARRUALDE GALDAKAO               | Hospital de Galdakao               | 2                                     |
|                                      | Centro de Salud Gernika-Lumo       | 1                                     |
| OSI BILBAO-BASURTO                   | Centro de Salud Doctor Areilza     | 2                                     |
|                                      | Hospital Universitario Basurto     | 1                                     |
| OSI DONOSTIALDEA                     | Hospital Universitario Donostia    | 1                                     |
|                                      | Centro de Salud de Gros            | 1                                     |
| OSI ALTO DEBA                        | Hospital de Alto Deba              | 1                                     |
| OSI URIBE                            | Centro de Salud Las Arenas         | 1                                     |
| <b>TOTAL</b>                         |                                    | <b>16</b>                             |

#### **4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES**

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- 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**

El suministro de las licencias tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote.

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 que mantengan el equipo suministrado con la última tecnología aplicable al mismo, así como la formación necesaria para su manejo.

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.
- 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 la oferta presentada. 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 software 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.



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.

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a las licencias ofertadas:

- 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.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos con el nuevo software para los usuarios del equipo y de las licencias, 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.

Se adjuntará un programa de formación de personal usuario del equipo y de las licencias, 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.

## **7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES**

### **7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote**

#### **7.1.1. Lote 1: Sistema en imagen 3D para mamógrafos tridimensionales (tomosíntesis).**

A continuación, se detallan las características mínimas del Lote 1:

| <b><u>Características mínimas</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Requisitos técnicos</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Software que permita la agrupación de cortes de tomosíntesis de alta resolución.</li><li>• Compatible con el equipo de mamografía 3Dimensions Mamography™.</li><li>• Análisis de imagen basado en un algoritmo que emplea Inteligencia Artificial (IA).</li><li>• Reconstrucción de los cortes de tomosíntesis (imágenes de tomosíntesis) generando agrupación de ellos en bloques de planos inteligentes.</li><li>• Planos inteligentes &gt; 5 mm.</li><li>• Superposición de los planos inteligentes garantizando la continuidad de las imágenes.</li></ul> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Identificación de las zonas de interés más relevantes, conservando las características importantes durante la creación de los planos inteligentes.</li></ul>                                                                                                               |
| <b><u>Regulación y normativa</u></b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Software registrado y validado por organismos públicos internacionales para la regulación de dispositivos médicos (FDA o equivalentes).</li><li>• Certificación del marcado CE conforme al Reglamento de dispositivos médicos (MDR) (UE) 2017/745 o equivalente.</li></ul> |

## **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 Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA**

El lugar de ubicación de las licencias viene establecido en los apartados 2.1 y 3.1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

El adjudicatario entregará las licencias y realizará la instalación de las mismas en los correspondientes equipos en los Hospitales y Centros de Salud de las respectivas Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) según indicación de la Subdirección General de Infraestructuras.

El plan de puesta en marcha se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras y las OSIs a las que van destinadas, así como, su instalación y verificaciones de correcto funcionamiento.

**11. MODELO DE GESTIÓN****11.1. Equipo organizativo**

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

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

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

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

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, 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**

Las licencias ofertadas se proporcionarán de acuerdo con los procesos establecidos por el fabricante en los manuales técnicos y de mantenimiento, aplicando los plazos y los tiempos de respuesta y reparación requeridos en el presente pliego. Así mismo el adjudicatario utilizará los medios técnicos y materiales necesarios que se requieran para facilitar el acceso a remoto a los productos objeto de este pliego, con el propósito de cumplir los compromisos de disponibilidad, tiempos de respuesta y de resolución de problemas. Osakidetza facilitará al adjudicatario el acceso remoto a las plataformas de software objeto de este contrato para que pueda cumplir los compromisos requeridos en este pliego y los ofrecidos por el adjudicatario en su oferta.

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

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

#### **12.1.1. Condiciones de suministro de las licencias**

La adquisición de las licencias de software objeto de este expediente, incluye no solo el suministro e instalación de dicha nueva tecnología, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

**12.1.1.1. Adquisición de las licencias**

Se entiende por licencias, las licencias del último avance de Software para mamógrafos, es decir, licencias de la tecnología 3DQuorum™ junto con todos los accesorios y programas informáticos imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como la actualización de dicho software cuando fuera necesario (aprobado previamente por el fabricante).

**12.1.1.2. Manuales**

Se deberán entregar junto con las licencias, 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 manuales:

- a. De uso: con las características del software, 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.

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**

La instalación y puesta en funcionamiento del software se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada y con la previa autorización de ella.

La empresa adjudicataria deberá mantener la integración completa de los equipos a la hora de realizar las tareas de mantenimiento, 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 deberá asegurarse de mantener la configuración ya establecida en los equipos y no modificar dicha configuración generando incompatibilidades entre los diferentes sistemas de información y los equipos ya instalados y en correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria deberá realizar las verificaciones necesarias con el fin de comprobar que no se han generado incompatibilidades que afecten negativamente a los equipos y sus módulos, y por consiguiente, al servicio prestado.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos).

**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.

En el momento de la puesta en funcionamiento de la nueva tecnología digital, nuevo software, y tras la instalación de ella en los equipos correspondientes, los equipos deberán conectarse, si los hubiera, 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**

No procede.

**12.1.5. Formación**

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos implicados en el servicio al personal que vaya a hacer uso de los mismos. La empresa adjudicataria deberá 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.

La duración de la formación será mínima de 1 hora presencial por equipo para facultativos y usuarios del equipo y de las licencias, de acuerdo con la disponibilidad del centro.



#### 12.1.6. Garantía

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

- a. Las condiciones de la garantía sobre las licencias 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 las licencias, 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 las licencias, 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 sobre las licencias objeto de este contrato e incluirá operaciones de mantenimiento correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo con dicho software instalado, 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.
- d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre las licencias, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
  - Operaciones correctivas en las que se incluirán actividades de corrección del Software y de los componentes que lo forman, de forma programada, realizando acciones que aseguran un estado óptimo de las licencias.
  - Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- e. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de las licencias que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, 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.

Si las reparaciones de las licencias implicaran parada de los equipos, 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.

- f. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- g. 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.
- h. 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.
- i. 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.

## **12.2. Material fungible y/o reactivo**

No procede.

## **12.3. 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.

#### **12.4. Programa de trabajo**

El adjudicatario deberá presentar un programa de trabajo que incluya fechas de inicio de la instalación de las licencias de los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.



Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

**Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria**

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

**Izpta./**Fdo. Mercedes Campo Lopez de Armentia

Documento firmado por: MERCEDES  
CAMPO LOPEZ DE ARMENTIA  
En la fecha 15.10.2024 08:48:56 CEST