PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

# OSAKIDETZAREN ASISTENTZIA-SAREKO ZENTROETAKO ERRADIODIAGNOSTIKO-INSTALAZIOETAN SEGURTASUNAREN ARLOKO EBALUAZIOAK ETA KALITATE-IRIZPIDE NORMALIZATUAK EGITEKO ZERBITZUAK KONTRATATZEA /

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DESTINADOS A LAS EVALUACIONES EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD Y CRITERIOS DE CALIDAD NORMALIZADOS EN INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO DE CENTROS DE LA RED ASISTENCIAL DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2024/01473**

# 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 ..... 5

**3. LOTES ..... 9**

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT ..... 9

**4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES ..... 9**

**5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES ..... 9**

**6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES ..... 9**

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes ..... 9

6.1.1. Instalaciones y equipos de Rayos X con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista ..... 9

6.1.2. Instalaciones y equipos de rayos X del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama 13

**7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES ..... 18**

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote ..... 18

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote ..... 18

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar ..... 18

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes ..... 18

**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 ..... 19**

**11. MODELO DE GESTIÓN ..... 19**

11.1. Equipo organizativo.....19

11.2. Cuantas consultas sean necesarias para el conocimiento detallado de dicha solución. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato .....20

11.3. Para su compensación idéntico procedimiento al señalado en el párrafo anterior. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato .....20

**12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO ..... 20**

12.1. Condiciones de ejecución.....20

12.1.1. Condiciones de prestación ..... 20

12.1.2. Documentación exigida..... 20

12.1.3. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación..... **¡Error! Marcador no definido.**

12.2. Modelo de control y seguimiento .....21

# 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la contratación de los servicios de gestión de seguridad y calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto a evaluación anual de las instalaciones de radiodiagnóstico en el ámbito de los centros de la red asistencial de Osakidetza.

## 1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá a los centros de la red asistencial de Osakidetza disponer de servicios de gestión de seguridad y calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico para garantizar el correcto funcionamiento y seguridad de los servicios implicados, así como el cumplimiento de la legislación vigente.

## 1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

La Unidad Técnica de Protección Radiológica debe estar autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear para la prestación de servicios en Protección Radiológica descritos en el presente documento.

## 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 presente contrato se adjudicará para la prestación de servicios especializados de gestión de equipamientos radiológicos de las instalaciones y equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista ubicados en centros de salud, ambulatorios y hospitales de la red asistencial de Osakidetza, así mismo los pertenecientes al "Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama" (PDPCM) implantado por Osakidetza. Están excluidos los equipos de rayos X utilizados con fines de Radioterapia y Medicina Nuclear.

El alcance de los trabajos objeto de la presente licitación es el siguiente:

- Instalaciones y equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y de radiología intervencionista ubicados en centros de salud, ambulatorios y hospitales de la red asistencial de Osakidetza. Se realizarán dos tipos de tareas:
  - Tareas programadas
  - Tareas no programadas de ejecución a demanda
- Instalaciones y equipos de rayos X del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM) dependientes de Osakidetza. Se realizarán dos tipos de tareas:
  - Tareas programadas
  - Tareas no programadas de ejecución a demanda

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

Las organizaciones destinadas son los centros de salud, ambulatorios y hospitales indicados en la siguiente tabla:

| **Instalaciones y equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y de radiología intervencionista** | | | |
|---|---|---|---|
| **OSI** | **CENTRO** | **Equipos RX** | **Equipos RX - OSI** |
| N/A | Hospital de Górliz | 2 | 2 |
| N/A | Hospital Santa Marina | 5 | 5 |
| OSI Alto Deba | Hospital Alto Deba | 10 | 11 |
| | Ambulatorio de Arrasate | 1 | |
| OSI Araba | Hospital Universitario Txagorritxu | 45 | 75 |
| | Ambulatorio de Olaguibel | 4 | |
| | Centro de Salud San Martín | 1 | |
| | Hospital Universitario Santiago | 21 | |
| | Centro de Salud Lakuabizkarra | 1 | |
| | Centro de Salud Zaballa: C. Penitenciario RX Dental | 1 | |
| | Centro de Salud Zaballa: C. Penitenciario RX General | 2 | |
| OSI Bajo Deba | Hospital Mendaro | 13 | 18 |
| | Hospital Eibar | 5 | |

| Instalaciones y equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y de radiología intervencionista | | | |
|---|---|---|---|
| **OSI** | **CENTRO** | **Equipos RX** | **Equipos RX - OSI** |
| OSI Barakaldo-Sestao | Ambulatorio de Zaballa | 5 | 20 |
| | Hospital San Eloy | 12 | |
| | Ambulatorio de Markonzaga | 3 | |
| OSI Barrualde-Galdakao | Hospital Galdakao-Usansolo | 27 | 45 |
| | Ambulatorio de Llodio | 2 | |
| | Ambulatorio de Durango | 2 | |
| | Ambulatorio de Galdakao | 1 | |
| | Ambulatorio Basauri-Ariz | 4 | |
| | Centro de Salud Abadiño-Matiena | 1 | |
| | Hospital Gernika-Lumo | 6 | |
| | Centro de Salud de Durango-Landako | 1 | |
| | Centro de Salud Amorebieta | 1 | |
| OSI Bidasoa | Centro de Salud Irun Centro | 2 | 13 |
| | Hospital Bidasoa | 10 | |
| | Centro de Salud Hondarribia | 1 | |
| OSI Bilbao-Basurto | Ambulatorio Doctor Areilza | 6 | 53 |
| | Hospital Universitario Basurto | 38 | |
| | Ambulatorio de Txurdinaga | 2 | |
| | Ambulatorio de Rekalde | 2 | |
| | Ambulatorio de Deusto | 3 | |
| | Ambulatorio Santutxu-Solokoetxe | 2 | |
| OSI Donostialdea | Centro de Salud Errenteria-Iztieta | 1 | 7 |
| | Centro de Salud Pasai San Pedro | 1 | |
| | Centro de Salud Altza | 1 | |
| | Ambulatorio Amara-Berri | 1 | |
| | Ambulatorio Gros | 1 | |
| | Centro de Salud Zarautz | 1 | |
| | Centro Salud Martutene C. Penitenciario | 1 | |
| OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces | Ambulatorio de Ortuella | 1 | 58 |
| | Ambulatorio de Zalla | 1 | |
| | Hospital Universitario Cruces | 49 | |
| | Ambulatorio de Kabiezes | 3 | |
| | Ambulatorio de Repelega | 3 | |
| | Centro Salud Buenavista | 1 | |

| Instalaciones y equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y de radiología intervencionista | | | |
|---|---|---|---|
| **OSI** | **CENTRO** | **Equipos RX** | **Equipos RX - OSI** |
| OSI Goierri Alto Urola | Centro de Salud Beasain | 2 | 17 |
| | Hospital de Zumárraga | 12 | |
| | Centro de Salud Zumárraga | 1 | |
| | Centro de Salud Azpeitia | 2 | |
| OSI Rioja Alavesa | Hospital de Leza | 1 | 1 |
| OSI Tolosaldea | Ambulatorio N. S. Izaskun Tolosa | 3 | 3 |
| OSI Uribe | Ambulatorio de Las Arenas | 3 | 19 |
| | Centro de Salud Mungia | 1 | |
| | Centro de Salud Algorta | 1 | |
| | Hospital de Urdúliz Alfredo Espinosa | 14 | |
| | | **347** | **347** |

| **POR TIPOLOGÍA** | **Equipos** |
|---|---|
| Arco quirúrgico | 96 |
| Convencional | 85 |
| Densitómetro | 1 |
| Intraoral | 29 |
| Litotricia | 2 |
| Mamógrafo | 9 |
| Ortopantomógrafo | 12 |
| Portátil | 46 |
| TAC | 30 |
| Telemando | 14 |
| Vascular | 23 |
| | **347** |

| **OTROS ELEMENTOS** | |
|---|---|
| **Tipologia** | **Número** |
| Monitores Diagnosticos RX | **243** |
| CR | **35** |

| Instalaciones y equipos de rayos X del PDPCM | |
|---|---|
| **Centro** | **Equipos** |
| Hospital Alto Deba | 1 |
| Hospital Universitario Santiago | 1 |
| Ambulatorio de Zaballa | 1 |
| Hospital Galdakao-Usansolo | 2 |
| Hospital Gernika-Lumo | 1 |
| Ambulatorio Doctor Areilza | 2 |
| Centro de Salud Repelega | 1 |
| Centro de Salud Las Arenas | 1 |
| Hospital de Urdúliz Alfredo Espinosa | 1 |
| | **11** |

| Instalaciones y equipos de rayos X del PDPCM | |
|---|---|
| **POR TIPOLOGÍA** | **Equipos** |
| Mamografos con tomosíntesis | 11 |
| | **11** |

| OTROS ELEMENTOS | |
|---|---|
| **Tipologia** | **Número** |
| Monitores Diagnosticos RX | **40** |

# 3. LOTES

## 3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

No procede. La prestación de servicios se realizará en un único Lote.

# 4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Entre la legislación de aplicación cabe citar la siguiente:

- El Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- El Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- El Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

La empresa Adjudicataria estará obligada a adaptarse en todo momento, a la legislación vigente durante el periodo de ejecución del contrato. De hecho, el incumplimiento de la normativa vigente, así como de las prescripciones previstas en los Pliegos que rigen la Licitación, supondrá el cese en la ejecución del contrato, sin perjuicio de las indemnizaciones que pudieran proceder por los daños causados con motivo del citado incumplimiento.

# 5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

No procede.

# 6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

## 6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

### 6.1.1. Instalaciones y equipos de Rayos X con fines de diagnóstico médico y radiología **intervencionista**

Las tareas solicitadas y que deberán ser objeto de la oferta por los licitadores serán las siguientes:

- Tareas programadas:
  - Control de calidad de los equipos radiológicos y sistemas de imagen.
  - Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.
  - Verificación de dosis a pacientes en las exploraciones más frecuentes.
  - Expedición del certificado de conformidad de la instalación.
  - Elaboración del informe periódico para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.
- Tareas no programadas de ejecución a demanda:
  - Elaboración de informes sobre investigación dosimétrica a pacientes embarazadas.
  - Mediciones adicionales y actualización registral de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
  - Asistencia técnica en las pruebas de aceptación del equipamiento.
  - Asesoramiento a los servicios de prevención en vigilancia dosimétrica.
  - Actividades de asesoramiento, apoyo e interlocución.

Las pruebas de los equipos deberán realizarse tras acordar las visitas con los/las responsables de las diferentes organizaciones, a fin de abordar las mismas con el suficiente tiempo como para que los/las responsables establezcan los huecos en las agendas de los equipos y se provoque la menor afectación posible en la actividad de los servicios.

Los resultados de las actividades se reflejarán en los correspondientes informes que recogerán el estado de instalaciones y equipos. Los informes serán remitidos al titular de la instalación y/o al responsable de este contrato. Preferiblemente estos informes se realizarán en formato electrónico.

Se describen a continuación las tareas a realizar en los equipos de rayos X de los centros recogidos en el Apartado 2.1 de este pliego, donde se detallan los centros asistenciales, el número de equipos en cada centro y su tipología.

#### 6.1.1.1. Tareas programadas.

### a. Control de calidad de los equipos radiológicos y sistemas de imagen

La Unidad Técnica de Protección Radiológica, en adelante UTPR, realizará el control de calidad de los equipos radiológicos y sistemas de imagen, siguiendo las pautas establecidas en el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Los controles de calidad a realizar deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Se realizarán con periodicidad anual.
- Las pruebas a efectuar habrán de ser las adecuadas a las características de cada equipo en relación con su funcionalidad (convencional, tomografía computarizada, equipo dental...).
- Para cada tipo de equipo, las pruebas de que consta el control de calidad deberán abarcar, como mínimo, las establecidas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad de Radiodiagnóstico.
- El resultado de las pruebas deberá recogerse en un informe en las mismas unidades de la normativa y protocolos vigentes, y sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

## b. Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público

La UTPR (Unidad Técnica de Protección Radiológica) realizará la verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en los lugares accesibles al público, en las instalaciones de los centros incluidos en el Apartado 2.1, conforme al Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y de acuerdo con las indicaciones fijadas en el Anexo II del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad de radiodiagnóstico, cumpliendo los siguientes requisitos:

- La verificación de los niveles de radiación se realizará con periodicidad anual.
- Las estimaciones de dosis habrán de ser referidas a los límites correspondientes establecidos en el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y a los referidos en la Directiva 2013/59/EURATOM de 5 de diciembre de 2013 relacionados con la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.
- El resultado de las verificaciones deberá recogerse en un informe, considerando no sólo los límites vigentes, sino también los establecidos en la Directiva 2013/59/EURATOM. Sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

## c. Verificación de dosis a pacientes en las exploraciones más frecuentes

La UTPR realizará la verificación de las dosis impartidas a pacientes en los equipos de rayos X del Apartado 2.1, siguiendo las pautas establecidas en el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, cumpliendo los siguientes requisitos:

- La verificación de las dosis impartidas a pacientes se realizará con periodicidad anual.
- La referencia fundamental a la hora de realizar la estimación de la dosis será el RD 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en su Anexo I.
- De todo el proceso de recogida de datos y de los resultados obtenidos, la UTPR realizará un informe. El resultado de las verificaciones deberá recogerse en un informe, considerando los valores establecidos en el Real Decreto 1976/1999. Sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

### d. Expedición del Certificado de Conformidad de la instalación.

La UTPR expedirá un certificado de conformidad para cada una de las instalaciones incluidas en el Apartado 2.1, con el contenido indicado en el Real Decreto 1085/2009.

El certificado deberá ser expedido con periodicidad anual para instalaciones del tipo 1, bienal para instalaciones tipo 2 y quinquenal para instalaciones tipo 3, referidas en el citado decreto.

### e. Elaboración del informe periódico para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.

La UTPR elaborará, para cada una de las instalaciones del Anexo 1 el informe periódico a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, a partir de la siguiente información:

- Los certificados de conformidad de las instalaciones.
- Los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en ese periodo, emitidos por empresas de venta y asistencia técnica.
- Resumen de la dosimetría del personal expuesto que preste sus servicios en cada instalación.
- Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación de los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público.

Los informes periódicos deberán ser elaborados con periodicidad anual para instalaciones de tipo 1 y bienal para instalaciones del tipo 2.

#### 6.1.1.2. Tareas no programadas de ejecución a demanda.

### a. Elaboración de informes sobre investigación dosimétrica en pacientes embarazadas.

La UTPR, a demanda del titular de las instalaciones, realizará las investigaciones dosimétricas a pacientes gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal, estimando la dosis recibida en el útero.

### b. Mediciones adicionales y actualización registral de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La UTPR, a demanda del titular de las instalaciones, deberá realizar las medidas adicionales y elaborar la documentación necesaria para su actualización registral en el caso de modificación de las instalaciones (alta, baja o sustitución de generadores y/o tubos).

Estas medidas adicionales incluirán un control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación y la verificación de dosis impartidas a pacientes en los nuevos equipos.

La documentación para la Declaración en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, se deberá elaborar en un plazo máximo de 10 días laborables.

### c. Asistencia técnica en las pruebas de aceptación del equipamiento

La UTPR, a demanda del titular de las instalaciones, asistirá técnicamente en la aceptación de nuevos equipos, evaluando las pruebas de aceptación realizadas por el proveedor de equipos.

### d. Asesoramiento a los servicios de prevención en vigilancia dosimétrica

La UTPR asesorará, a demanda del titular de las instalaciones, en las consultas planteadas relativas a aspectos relacionados con la vigilancia dosimétrica de los trabajadores por los servicios de prevención y responsables de protección radiológica.

### e. Actividades de asesoramiento, apoyo e interlocución

La UTPR prestará, a demanda del titular de las instalaciones, servicios de asesoramiento, apoyo e interlocución en materia de protección radiológica y para el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias.

## 6.1.2. Instalaciones y equipos de rayos X del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama

Las tareas solicitadas y que deberán ser objeto de la oferta por los licitadores serán las siguientes:

- Tareas programadas:

- Control de calidad de los mamógrafos.
- Control de calidad de los sistemas de imagen.
- Dosimetría y constancia de los sistemas de exposimetría automática.
- Evaluación de la calidad de la imagen con objetos de test.
- Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.
- Verificación de la dosis a pacientes.
- Expedición del certificado de conformidad de la instalación.
- Elaboración del informe periódico para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.
- Asesoría y soporte técnico regular a la Unidad de Gestión del PDPCM.

- Tareas no programadas de ejecución a demanda:
  - Elaboración de informes sobre investigación dosimétrica a pacientes embarazadas.
  - Mediciones adicionales y actualización registral de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
  - Asistencia técnica en las pruebas de aceptación de equipos nuevos.
  - Asistencia técnica al personal del PDPCM para la garantía de calidad.
  - Asesoramiento a los servicios de prevención en vigilancia dosimétrica.
  - Actividades de asesoramiento, apoyo e interlocución.

Las pruebas de los equipos deberán realizarse tras acordar las visitas con los/las responsables de las diferentes organizaciones, a fin de abordar las mismas con el suficiente tiempo como para que los/las responsables establezcan los huecos en las agendas de los equipos y se provoque la menor afectación posible en la actividad de los servicios. Preferiblemente se harán coincidir con las paradas de las unidades de PDPCM en fechas vacacionales, julio y diciembre de cada año.

Los resultados de las actividades se reflejarán en los correspondientes informes que recogerán el estado de instalaciones y equipos. Los informes serán remitidos al titular de la instalación y/o al responsable de este contrato. Preferiblemente estos informes se realizarán en formato electrónico.

El/la responsable de la ejecución del contrato por parte de la UTPR deberá asistir a las reuniones convocadas por la persona responsable del PDPCM.

Se describen a continuación las tareas a realizar en los equipos de rayos X de las unidades de detección del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama recogidos en el Apartado 2.1 de este pliego, donde se detallan los centros asistenciales, el número de equipos en cada centro y sus características.

#### 6.1.2.1. Tareas programadas.

### a. Control de calidad de los mamógrafos

Serán objeto de las pruebas todos los equipos de rayos X citados en el Apartado 2.1, que utilicen dicha radiación con fines diagnósticos de cribado para el PDPCM.

Los controles de calidad a realizar deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Los controles de calidad se realizarán con periodicidad semestral.
- Las pruebas a efectuar habrán de ser las adecuadas a las características de cada equipo en función de su tecnología.
- Para cada tipo de equipo, las pruebas de que consta el control de calidad deberán abarcar, como mínimo, las establecidas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad de Radiodiagnóstico.
- El resultado de las pruebas deberá recogerse en un informe en las mismas unidades de la normativa y protocolos vigentes, y sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

### b. Control de calidad de los sistemas de imagen

Se realizarán las tareas relativas al control de calidad de los sistemas de imagen incluyendo las pruebas consideradas esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

### c. Dosimetría y sistemas de exposimetría automática

Se realizarán las tareas relativas al control de la dosimetría y de los sistemas de exposimetría automática incluyendo las pruebas consideradas esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

### d. Evaluación de la calidad de la imagen con objetos de test

Se realizarán las tareas relativas a la evaluación de la calidad de la imagen con objetos de test incluyendo las pruebas consideradas esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

### e. Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.

La UTPR realizará la verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en los lugares accesibles al público, en todas las instalaciones incluidas en el Apartado 2.1, conforme al Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y de acuerdo con las indicaciones fijadas en el Anexo II del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad de radiodiagnóstico, cumpliendo los siguientes requisitos:

- La verificación de los niveles de radiación se realizará con periodicidad anual.
- Las estimaciones de dosis habrán de ser referidas a los límites correspondientes establecidos en el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y a los referidos en la Directiva 2013/59/EURATOM de 5 de diciembre de 2013 relacionados con la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.
- El resultado de las verificaciones deberá recogerse en un informe, considerando no sólo los límites vigentes, sino también los establecidos en la Directiva 2013/59/EURATOM. Sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

### f. Verificación de la dosis a pacientes

La UTPR realizará la verificación de las dosis impartidas a pacientes en los equipos de rayos X que se relacionan en el Apartado 2.1 del presente pliego, siguiendo las pautas establecidas en el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, cumpliendo los siguientes requisitos:

- La verificación de las dosis impartidas a pacientes se realizará con periodicidad anual.
- La referencia fundamental a la hora de realizar la estimación de la dosis será el RD 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en su Anexo I.
- De todo el proceso de recogida de datos y de los resultados obtenidos, la UTPR realizará un informe. El resultado de las verificaciones deberá recogerse en un informe, considerando los valores establecidos en el Real Decreto 1976/1999. Sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

### g. Expedición del Certificado de Conformidad de la instalación.

La UTPR expedirá un certificado de conformidad para cada una de las instalaciones relacionadas en el Apartado 2.1 con el contenido indicado en el Real Decreto 1085/2009.

El certificado deberá ser expedido con periodicidad anual.

### h. Elaboración del informe periódico para su remisión al Consejo de Seguridad Nuclear.

La UTPR elaborará, para cada una de las instalaciones del Apartado 2.1, el informe periódico a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, a partir de la siguiente información:

- Los certificados de conformidad de las instalaciones.
- Los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuados en ese periodo, emitidos por empresas de venta y asistencia técnica.
- Resumen de la dosimetría del personal expuesto que preste sus servicios en cada instalación.
- Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación de los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público.

Los informes periódicos deberán ser elaborados con periodicidad anual.

### i. Asesoría y soporte técnico regular a la unidad de gestión de PDPCM

La UTPR deberá prestar un servicio de consultoría programada para la garantía de calidad de la unidad de PDPCM de Osakidetza.

#### 6.1.2.2. Tareas no programadas de ejecución a demanda.

### a. Elaboración de informes sobre investigación dosimétrica en pacientes embarazadas.

La UTPR, a demanda del PDPCM, realizará las investigaciones dosimétricas a pacientes gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes, estimando la dosis recibida en el útero.

### b. Mediciones adicionales y actualización registral de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

La UTPR, a demanda del PDPCM, deberá realizar las medidas adicionales y elaborar la documentación necesaria para su actualización registral en el caso de modificación de las instalaciones (alta, baja o sustitución de generadores y/o tubos).

Estas medidas adicionales incluirán un control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación y la verificación de dosis impartidas a pacientes en los nuevos equipos.

La documentación para la Declaración en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, se deberá elaborar en un plazo máximo de 10 días laborables.

### c. Asistencia técnica en las pruebas de aceptación de equipos nuevos.

La UTPR, a demanda del PDPCM, asistirá técnicamente en la aceptación de nuevos equipos, evaluando las pruebas de aceptación realizadas por el proveedor de equipos.

### d. Asistencia técnica al personal del PDPCM para la garantía de calidad.

Se proporcionará asistencia técnica al personal que forma parte del PDPCM con el objeto de garantizar la calidad de la imagen en las Unidades de Detección, así como la implantación de la mejora continua de la seguridad y protección radiológica del paciente.

### e. Asesoramiento a los servicios de prevención en vigilancia dosimétrica

La UTPR asesorará, a demanda del titular de las instalaciones, las consultas planteadas por los servicios de prevención y por los responsables del PDPCM relativas a aspectos relacionados con la vigilancia dosimétrica de los trabajadores.

### f. Actividades de asesoramiento, apoyo e interlocución

La UTPR prestará, a demanda del PDPCM, servicios de asesoramiento, apoyo e interlocución en materia de protección radiológica y para el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias.

## 7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

### 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

No procede. La prestación de servicios se realizará en un único Lote.

### 7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. La prestación de servicios se realizará en un único Lote.

### 7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede. La prestación de servicios se realizará en un único Lote.

### 7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

No procede. La prestación de servicios se realizará en un único 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

Instalaciones y equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y de radiología intervencionista ubicados en centros de salud, ambulatorios y hospitales de la red asistencial de Osakidetza. Asimismo, instalaciones y equipos de rayos X del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama dependientes de Osakidetza.

El lugar de ubicación de los equipos viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y las organizaciones a las que van destinadas.

# 11. MODELO DE GESTIÓN

## 11.1. Equipo organizativo

El equipo organizativo de la empresa Adjudicataria será acorde a la oferta presentada por la misma en fase de licitación.

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

Los medios personales asignados por parte de la empresa Adjudicataria para el desempeño de las actividades previstas será acorde a la oferta presentada por la misma en fase de licitación.

### 11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

La empresa Adjudicataria dotará al personal de las herramientas y equipos necesarios para la realización de los trabajos previstos. Dentro de la oferta técnica se deberá indicar las herramientas, programas informáticos y equipos que se emplearán.

La empresa Adjudicataria dotará a todos los trabajadores de los medios de comunicación necesarios para la ejecución de los trabajos (dispositivos móviles, ordenadores personales, conexiones a internet...).

La empresa Adjudicataria entregará a todos sus trabajadores de los equipos de protección individual que resulten necesarios para el desempeño de las actividades previstas.

## 12. EJECUCIÓN

### 12.1. Condiciones de ejecución

#### 12.1.1. Condiciones de prestación

La prestación que se concursa, incluye no sólo la prestación de servicio sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.

##### 12.1.1.1. Servicio

Se entiende por servicio la prestación de servicio completo, las evaluaciones de seguridad y criterios de calidad normalizados en las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de la red asistencial de Osakidetza.

##### 12.1.1.2. Condiciones de aceptación y prestación de servicio

El servicio se realizará de forma coordinada con la Organización de Servicios (OS de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La OS autorizará y supervisará la prestación del mismo. La fecha deberá ser comunicada con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

#### 12.1.2. Documentación exigida

##### 12.1.2.1. Proyecto y metodología

Los licitadores plantearán y definirán su propuesta para la prestación del servicio realizado un planteamiento en el que se indiquen y desarrollen los siguientes aspectos:

- Fases del proyecto.
  - Cronograma con desglose de fases, tareas y responsables.
  - Detalle documentado de cada una de las fases indicadas.
  - Desglose de los equipos de trabajo tanto propio como sugerido a Osakidetza,
- Herramientas informáticas utilizadas para el desarrollo de las tareas. Descripción detallada de las mismas y su aportación en el desarrollo de los servicios.
- Metodología de ejecución del proyecto. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación del servicio.
- Organigrama planteado. El licitador o licitadores definirán en su oferta técnica los órganos de gestión propios que faciliten el mejor funcionamiento del servicio y gestión de contrato. En el mismo sentido, establecerán la estructura jerárquica que considere más idónea, presentando un organigrama al efecto.
- Relación de medios materiales a disposición del contrato. La oferta deberá indicar los equipos de adscritos para llevar a cabo la ejecución del proyecto.

#### 12.1.2.2. Propuesta de documentación entregable

Los licitadores incluirán en su oferta el desglose de los entregables previstos a entregar durante la ejecución del proyecto. Deberán ser acordes a los indicados en el Apartado 6 del presente documento.

## 12.2. Modelo de control y seguimiento

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.

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.

**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 29.05.2024 08:24:40 CEST