

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN UN DENSITÓMETRO ÓSEO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

INDICE

Contenido

1. OBJETO.....	1
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	1
3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS	3
4. LEGISLACIÓN	3
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	3
6. GARANTÍA	4
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	4
8. FORMACIÓN.....	5
9. SERVICIO TÉCNICO.....	5
10. OTRAS	6
11. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	6
12. PROTECCION MEDIOAMBIENTAL	7

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de un densitómetro óseo, exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

➤ **Equipo para densitometría ósea por absorción de rayos X, con la configuración mínima siguiente:**

- Densitómetro DXA con detector digital y tecnología Fan Beam.
- Array de detectores de estado sólido con tecnología digital.
- Haz permanente de doble energía para la discriminación de tejidos.
- Centraje o marcado del paciente mediante puntero láser.
- Indicar valores de dosis para cada adquisición. Se valorará la menor dosis.

- Control de calidad automatizado.
 - Altura de la mesa igual o menor a 72 cm.
 - Área activa de exploración igual o superior a 193 x 60 cm.
-
- Peso máximo tolerado igual o superior a 155 Kg.
 - Multidetector (mínimo 16 detectores)
 - Tiempo de barrido columna AP igual o inferior a 30 sg.
 - Selección de calidad (Alta resolución, normal y rápida).
 - Sistema de calibración diaria fiable.
 - Técnicas incluidas:
 - Columna Lumbar AP.
 - Cadera.
 - Fémur.
 - Dual Fémur.
 - Forearm (antebrazo).
 - Bone edge detection. Contorno de hueso.
 - Cuerpo completo.
 - Software avanzado para Composición corporal (con masa grasa y muscular).
 - Software para Evaluación de Grasa Visceral (VAT).
 - Software para el estudio de la morfometría lateral de la columna.
 - Software para análisis avanzado de cadera.
 - Software ortopédico avanzado para prótesis de cadera.
 - Debe incluir el software de estimación del estado de la trabécula ósea. Licencia TBS permanente.

➤ **ESTACIÓN DE TRABAJO**

Estación de trabajo para análisis, revisión y elaboración de informes médicos automáticos.

- Sistema de Gestión de Pacientes.
 - Base de datos de población española.
-
- T y Z-Score, ajustables por edad, sexo, peso y grupo étnico.
 - Valoración del riesgo de fractura. Encuesta FRAX
 - Generador de informes automáticos con gráficas y valores de Z-Score y criterios de la OMS de T-Score.

➤ **Debe incluir además las siguientes características:**

- Análisis automático de columna, cadera y antebrazo.
- Múltiples regiones de interés personalizables.
- Segmentación automática con ROI en cada zona.
- Detección manual o automática de escoliosis.
- Valoración de Fracturas Vertebrales.
- Eliminación de artefactos metálicos de forma manual o automática.
- Definición automática de la amplitud y longitud de las exploraciones.

- Exploraciones comparables a exploraciones previas.
- Reposición automática de las exploraciones desde la estación de trabajo.
- Generador automático de informes configurables por el médico.
- Modalidad Worklist. Protocolo de comunicación DICOM.
- Envío de imágenes al PACS del centro, incluyendo el informe automatizado.
- Envío al PACS de la información pertinente sobre la dosis de radiación recibida por el paciente en la exploración.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del equipo. Posicionadores, y fantomas de control de calidad.

Se entregará:

- Con todos los accesorios estándar.
- Documentaciones de uso y manejo en español y documentación técnica.

3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

El equipo a suministrar tendrá que cumplir en el apartado de “Especificaciones Técnicas” y debe contar con la certificación de la CE y FDA.

Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores deberá reflejarlo claramente.

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

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos tres años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida como anexo.

4. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipo deberá ser inferior a 60 días contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. El adjudicatario debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Así mismo, deberá indicar del equipo ofertado la fecha de comercialización.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso.

En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministrará 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 equipo en la sala.

Se incluirán, en su caso, 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.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo/equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio de Radiología al que va dirigido, del Servicio Técnico y de la empresas adjudicataria del contrato de mantenimiento de los equipos de electromedicina. La fecha de instalación deberá

ser comunicada al servicio de Radiología y al Servicio Técnico con antelación suficiente, mediante documento escrito o correo electrónico con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo será inferior a cinco días naturales, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, HCIS, 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 Institución. En un periodo no superior a cinco días naturales se entregará al Responsable del Servicio Técnico un informe escrito 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. Se entregarán dos copias, una al Servicio de Radiología y otra al Servicio Técnico. En la documentación técnica del Concurso, como Anexo, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas que a la recepción del material adjudicado, se entregue la documentación o manuales de usuario en castellano (2 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.

8. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación para el personal que deba hacerse cargo del equipamiento, que englobará las acciones de uso, manejo y mantenimientos de usuario, distinguiendo la formación para técnicos y facultativos. Deberá especificarse la metodología, el número de personas, lugar y duración de la misma. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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.

9. SERVICIO TÉCNICO

En la oferta deberá indicarse la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento una vez finalizado el período de garantía. Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán las siguientes:

- **Tipo A:** Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos. En este caso el precio del contrato no podrá superar el 10% del precio del equipo, IVA incluido.
- **Tipo B:** Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.

- **Tipo C:** Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software del producto ofertado durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

En la oferta deberá indicarse en caso de avería, el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico, definiendo el horario de cobertura. El tiempo de respuesta deberá ser inferior a 24 horas, y en la oferta deberán especificarse las condiciones del mismo.

Así mismo, deberá especificarse el período de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Deberá ser como mínimo del 96%.

10. OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

11. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

12. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares,
LA JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO



Fdo: María Angeles Cruz Díaz