

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO PORTÁTIL RX PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (P.A.14/2017)

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, de un Equipo Portátil RX para el Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

2.-NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 .MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

• PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de un Radiofísico Hospitalario (personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro), realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y verifiquen el cumplimiento de las Características Técnicas requeridas (apartado 4). Sin menoscabo de lo anterior, en las Pruebas de Aceptación se deberá demostrar que el equipo cumple con los requisitos especificados en las pruebas esenciales del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, rev. 2011. Asimismo, se acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será establecido en la cláusula 24 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se

especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los 6 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 12% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componente ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

C. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.
3. Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.
4. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.
5. El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.
6. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
7. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
8. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

9. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: Portátil Rx Digital

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	UNID.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
Portátil Rx digital	HOSPITAL MATERNO INFANTIL	Radiodiagnóstico	1	92.000.-	92.000.-
TOTAL:					92.000.-

*21%IVA incluido

Unidad Radiográfica móvil compacta, estable y de fácil maniobrabilidad que permita su desplazamiento y utilización en la Unidad de Cuidados Neonatales del Hospital Materno Infantil.

Generador:

- Generador monobloque de alta frecuencia, controlado por microprocesador y con protección contra sobrecargas del tubo.
- Máxima tensión radiográfica no inferior a 125 kVp.,
- Rango mAs superior a 300 mAs
- Con margen de error del kVp y mAs no superiores al 10 %.
- Potencia no inferior a 20 kW.
- Tiempo de exposición mínimo no superior a 1 ms.
- Programación anatómica incorporada, con al menos 20 programas.
- Presentación digitalizada de parámetros de exposición.
- Con control integrado global de todos los elementos del sistema: Adquisición, visualización, procesado y transferencia de imágenes.

Tubo de Rx:

- Tubo de Rx de foco único o doble.
- La filtración total del tubo será superior a 2.5 mm. Al. a 80 kVp.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 122 KHU
- El tamaño del campo de radiación mínimo cubierto a 1 m. de distancia focal no inferior a 24X30 cm
- Dotado con colimador manual, luminoso y giratorio.

Sistema soporte conjunto radiológico:

- Brazo porta-tubo perfectamente equilibrado en cualquier posición, y que permita un fácil acceso a las incubadoras y a cama de paciente
- Giro del soporte de tubo de al menos 180°
- Sistema motorizado
- Sistema de frenos con activación al soltar la empuñadura control.
- Dispositivo de disparo radiográfico que permita una separación mínima del operador de al menos 2 m. y con cable de alimentación de red de 3 m. mínimo.
- Con sistema de alojamiento para el detector.
- Sistema de baterías con autonomía para un mínimo de 3 horas y tiempo de recarga no superior a 10 horas. Especificar número de exposiciones a carga completa.

Detector Digital

- El equipo estará dotado de un detector digital de Ioduro de Cesio (CsI) que permita la adquisición de imágenes digitales de radiología general, de conexión inalámbrica con el equipo.
- Dispositivo para adquisición con tamaño máximo imagen de 24x30 cm, aproximadamente.
- Se especificará sistema de refrigeración necesario para el detector digital y si son necesarios elemento/s auxiliares de refrigeración.
- Profundidad de la imagen de al menos 14 bits.
- Matriz mínima de imágenes de al menos 2000 x 2400
- Tamaño de píxel no superior a 170 µm
- Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) en calidad de haz RQA5 (IEC 62220-1) a 1.0 pI/mm mayor o igual del 50%.
- Especificar velocidad de adquisición.
- Especificar Tiempos de recuperación/refresco.
- Deberá permitir la adquisición de imágenes en incubadoras y en diferentes formatos.
- Accesorios para transporte y protección del detector. Indicar.
- Maniquí para cálculo de la MTF (función de transferencia de modulación) basado en un borde de Tungsteno

Consola de control

- Estación de adquisición integrada en el monobloque del generador que permita la previsualización de las imágenes recibidas del detector en un tiempo no superior a 5 segundos, de modo que permita al operador comprobar la calidad y el correcto posicionamiento de las mismas.
- Programa de gestión de pacientes.
- Pantalla táctil no inferior a 15" para validar imagen obtenida.
- Especificar las herramientas incluidas (de transformación de la imagen, edición,)
- Capacidad de disco duro superior a 3.400 imágenes.
- Posibilidad de almacenaje de datos externo (USB, CD,). Indicar.

- Transmisión de datos al PAC'S del centro hospitalario con protocolo DICOM.
- El equipo debe poder generar y enviar el informe estructurado de dosis (Dose Structured Report, SR)

Integración en los Sistemas de Información hospitalarios.

- El equipo deberá poder integrarse con los sistemas de Información Hospitalarios y ser compatible con el estándar DICOM 3.0, "Conformance Statement, DICOM 3.0" específico de la modalidad, debiendo cumplir los siguientes servicios:
 - Basic Greyscale Print SCU
 - Storage SCU / SCP
 - Storage Commitment SCU
 - Verification SCU / SCP
 - Modality Worklist SCU
 - Modality Performed Procedure Step
- Los trabajos de configuración del equipo, así como de los Sistemas de Información estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
- Compromiso de que si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”.
- Documentación que indique la aceptación de lo establecido en el apartado “Prueba de aceptación”

Toda la documentación deberá incluirse en el sobre 2A y deberá proporcionarse en documento original o fotocopia compulsada y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

Toda la documentación técnica deberá presentarse por duplicado en soporte papel y en soporte informático, en caso de discrepancia primaría la documentación en soporte papel.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

Fdo.: EL DIRECTOR GERENTE