

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE NEURORRADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (P.N.S.P. 76/2017)

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 la Actualización del Sistema de Neurorradiología Intervencionista, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características de cada uno de los elementos a incluir en la actualización.

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 todos los elementos, 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 personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y 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. SERVICIO TÉCNICO

Dado que el equipamiento a adquirir forma parte de un sistema que ya existe en la actualidad en el hospital y que tiene unas condiciones de servicio técnico y de mantenimiento establecidas, con la actualización incorporada, se mantendrán estas condiciones en cuanto a la cobertura del servicio prestado y a tiempos de respuesta y up time establecidos.

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

C.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

- C.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.

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.

- C.3.** 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.

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.

- C.4.** 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.
- C.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- C.6.** 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.
- C.7.** 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

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir cada uno de los elementos.

Las características técnicas particulares para cada ítem ofertado deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	UNID.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
Actualización del sistema de Neurorradiología Intervencionista	HG	Radiodiagnóstico	1	786.500,00 €	786.500,00 €
TOTAL:					786.500,00 €

*IVA incluido (21%)

Actualización del Sistema de Neurorradiología Intervencionista existente en el Servicio de Radiodiagnóstico, área de Neurorradiología, (Philips Integris Allura 15).

La actualización debe incluir las siguientes prestaciones y elementos:

- Sistema de reducción de dosis y mejora de la calidad de imagen, que incluya:
 - Filtrado adicional al filtrado espectral a la salida del haz de Rayos X de 0,5 mm de Cu.
 - Procesamiento en tiempo real de la imagen con parámetros ajustables de forma automática e independiente:
 - Control automático del desplazamiento de pixel en angiografía por sustracción digital, de forma que se mejore la reducción de los artefactos por movimiento de mesa o paciente
 - Compensación de movimiento, disponiendo de protocolos más potentes para la reducción temporal del ruido.
 - Reducción automática del ruido y artefactos en estructuras y objetos en movimiento.
 - Realce de la imagen con mayor flexibilidad para ajuste de parámetros
- Adaptación de la geometría existente con dos arcos:
 - Arco frontal de suelo de máxima profundidad, garantizando el acceso femoral incluso con el arco en cabeza.
 - Arco lateral en doble C con suspensión de techo, que permita movimientos independientes de angulación y rotación sea cual sea la posición del arco y libre acceso al paciente. Con mecanismo de aparcamiento automático que permita el uso de un solo arco.
- Mesa de paciente:
 - Capacidad de carga al menos 300 Kg en cualquier posición de la mesa, con posibilidad de reanimación cardiopulmonar en cualquier posición de la mesa.
 - Tablero flotante de fibra de carbono, con al menos 319 cm útiles de longitud.
- Tubos de Rayos X: Dos tubos con:

- Sistema de filtrado espectral con filtros programables de hasta 1 mm eq. Cu con interacción automática y manual e independencia del grosor del paciente.
- Rotación continua sin rodamientos ni cojinetes.
- Refrigeración directa por aceite circulante.
- Detectores Digitales:
 - Detectores planos de Silicio Amorfo, tanto en plano frontal como en plano lateral, con una profundidad de al menos 16 bits.
 - Sistema anticolisión capacitivo, sin contacto al paciente.
- Monitores en la sala de examen:
 - 4 monitores monocromo de al menos 19" para visualización de imágenes radiológicas simultáneas.
 - 2 monitores color para visualización de la estación de trabajo de herramientas intervencionistas, imágenes procedentes del PACS, etc.
 - Los monitores deberán estar suspendidos con movimientos independientes en los 3 ejes del espacio.
- Sustitución de todo el hardware informático necesario para la incorporación del nuevo paquete de software incluido en la actualización objeto de este procedimiento.
- Inclusión de una estación de trabajo dedicada y conectada al sistema principal de adquisición, con la instalación al menos de las siguientes herramientas intervencionistas:
 - Angiografía por sustracción digital
 - Angiografía rotacional para adquisición 3D con una sola rotación del arco.
 - Road mapping 2D & 3D con posibilidad de crear nuevo roadmapping de manera instantánea
 - El Road Mapping 3D se podrá realizar mediante la fusión de la escopia con la imagen 3D adquirida en el angiógrafo o bien mediante la fusión de la escopia con imágenes importadas de CT o RM.
 - Adquisición de imagen CT en el propio angiógrafo.
 - Adquisición de CT en doble fase que permita obtener en la misma inyección fases venosa y arterial.
 - Creación de Roadmappings específicos para navegación con catéter, embolización con pegamento o embolización con coils.
 - Programa que permita visualización del flujo tras la oclusión en los vasos cerebrales y realce de los stents intracraneales.
 - Perfusión: para visualización y análisis del flujo de manera rápida e intuitiva de los vasos cerebrales, así como cuantificación de lesiones y/o zonas de penumbra
- Elementos protectores de RX:
 - Pantalla con faldilla plomada en el soporte de monitores de 0,5 mm de Pb. Para protección de miembros superiores
 - Cortina plomada abatible anclada al soporte de paciente de 0.5mm de Pb, para protección de medios inferiores.
- Lámpara de luz fría con intensidad lumínica de 30.000 lux.
- Conexión con el PACS existente en el servicio, incluyendo todos los elementos necesarios para dicha conexión.
- Inclusión de al menos las siguientes modalidades DICOM:
 - Print.
 - Storage.

- Storage Commitment
- Query / Retrieve
- Modality Worklist
- Modality Performed Procedure Step
- RDSR.

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.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- 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”.

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.

Fdo.: EL DIRECTOR GERENTE