

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN
E INSTALACION DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO: GAMMACÁMARA SPECT/CT
PARA EI HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

PA SUM 18 016

Índice:

1. OBJETO	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	2
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS	10
4. LEGISLACIÓN.....	11
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	11
6. GARANTÍA	12
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	12
8. FORMACIÓN.....	14
9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO	14
10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.	16
11. OTRAS	16
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	17
13. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.....	18
EL ADJUDICATARIO Fdo: Carlos Mur de VÍu Bernad.....	18
FECHA Y FIRMA Hospital Universitario de Fuenlabrada.....	18

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 e instalación de equipamiento de electromedicina: Gammacámara SPECT/CT con destino al Servicio de Diagnóstico por Imagen- (Medicina Nuclear) del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Gammacámara SPECT/CT

EQUIPO	LOCALIZACIÓN	UNIDAD	PRECIO (S/IVA €)	IMPORTE TOTAL (€)*
Gammacámara SPECT/CT	Diagnóstico por Imagen – Medicina Nuclear	1	510.330,58€	617.500€
TOTAL				

*21% IVA incluido

Características mínimas requeridas

Sistema híbrido de altas prestaciones con doble detector y geometría abierta para adquisición y proceso de imágenes SPECT-CT.

> Características del sistema

Elementos y características principales:

- ✓ Equipo híbrido compuesto por SPECT con doble cabezal, ángulo variable y CT de mínimo 16 cortes: ambos de altas prestaciones, para la producción de imágenes multimodalidad de SPECT, CT y SPECT/CT.
- ✓ Consola de adquisición que permita el gobierno simultáneo tanto del SPECT como del CT, con funcionalidades de reconstrucción, procesado de las imágenes (en la misma consola o estación independiente) y envío a impresión y al servidor PACS.
- ✓ Consola/s de procesado de altas prestaciones: con programas tanto de SPECT como de CT.
- ✓ 3 juegos de colimadores.

➤ **Conjunto detector-estativo**

- ✓ Doble detector, con movimientos verticales y con ángulo variable que permita realizar estudios tomográficos (SPECT y planar) de al menos 90°.
- ✓ Especificar inclinaciones y posición de los detectores.
- ✓ Detectores digitales con ajustes de calibraciones y en tiempo real.
- ✓ Campo de visión útil de tamaño grande (L.F.O.V.) de, al menos, 50 x 38 cm.
- ✓ Grosor del cristal de 3/8 de pulgada.
- ✓ Dispondrá de, al menos, 59 fotomultiplicadores por detector. Especificar.
- ✓ Se especificarán parámetros de calidad del detector según normas NEMA:
 - ✓ Resolución espacial intrínseca
 - ✓ Linealidad espacial intrínseca
 - ✓ Resolución energética intrínseca
 - ✓ Uniformidad intrínseca del flujo de campo
 - ✓ Desplazamiento del registro espacial de ventana múltiple
 - ✓ Tasa de conteo intrínseco en aire.
- ✓ Dispondrá de un sistema de seguimiento del paciente. Se especificará:
 - ✓ Grado de automatismo (mínimo grado de intervención del operador)
 - ✓ Modos en los que está disponible (SPECT, cuerpo total).
- ✓ Incorporará sistemas de corrección de:
 - ✓ Ganancia
 - ✓ Energía
 - ✓ Linealidad
 - ✓ Uniformidad
 - ✓ Registro espacial de los dos detectores
 - ✓ Alineación del sistema. (Centro de rotación).
- ✓ Analizador multicanal. Debe disponer de uno por detector.
- ✓ La resolución de energía intrínseca debe ser igual o inferior al 9.9 % para 140 keV.
- ✓ El equipo debe disponer de un modo de visualización de espectros en modo multicanal.
- ✓ Libertad de movimiento de los detectores, así como uso individual de cada uno de ellos, permitiendo adquisiciones independientes.

➤ **Colimadores y carros porta-colimadores**

- ✓ En la oferta se incluirán, al menos, 1 carro porta-colimadores y 3 juegos de colimadores: un par de colimadores de media energía y propósito general, un par de colimadores de baja energía y alta resolución y un tercer par a elegir por el servicio.
- ✓ Los colimadores deberán ser versátiles para poder explorar al paciente en cualquier posición.
- ✓ Especificar las prestaciones del sistema en base a los parámetros de calidad según normas NEMA:

- ✓ Resolución espacial planar a 10 cm
- ✓ Resolución espacial reconstruida con y sin dispersión en el centro, y en direcciones radial y tangencial.
- ✓ Sensibilidad.
- ✓ Tasa de cuentas para un colimador de baja energía: tasa máxima observada y tasa para el 20% de cuentas perdidas.
- ✓ Definir para cada uno de los colimadores ofertados los siguientes parámetros:
 - ✓ Tipo y rango útil de energía
 - ✓ Peso y método de construcción
- ✓ El sistema de intercambio deberá ser de manejo rápido, fácil y seguro. Describir el sistema de cambio y almacenamiento de los mismos.

➤ **Conjunto estativo – camilla**

Dispondrá de un Gantry de diámetro de 70 cm que permita trabajar en todo tipo de posiciones y exploraciones, entre otras:

- ✓ Bipedestación
- ✓ Pacientes sentados
- ✓ Pacientes encamados

Incorporará movimientos adicionales de los detectores para facilitar posicionamiento del paciente durante el estudio.

Incorporará sistemas de seguridad anticolidión de todos sus elementos y sobre todo el contacto detector/es–paciente, que permitan continuar la adquisición del estudio una vez subsanado el motivo que originó la colisión.

Camilla paciente

- ✓ Motorizada y controlada desde la consola del operador
- ✓ Tablero flotante con fácil desplazamiento y con los siguientes movimientos:
 - ✓ Horizontal longitudinal.
 - ✓ Vertical ascendente y descendente
- ✓ Tablero de fibra de carbono o material equivalente de baja atenuación.
- ✓ Soporte de peso mínimo 200 Kg
- ✓ Permitirá de manera rápida y fácil el posicionamiento del paciente tanto en adquisición planar como en tomográfica.
- ✓ Rango de movimiento vertical al menos entre 60 y 100 cm
- ✓ Longitud máxima de exploración en modo cuerpo entero, al menos 200 cm
- ✓ Dispondrá de sistema de minimice la inclinación de la camilla ("tilt") en su desplazamiento.

➤ **Sub-Sistema CT**

El equipo dispondrá de un sistema de localización anatómico y corrección de atenuación basado en Rayos X. El mínimo número de cortes será de 16.

El subsistema incluirá los siguientes componentes:

▪ **Generador de Rx**

Se deberán indicar las características principales del generador, así como aquellas técnicas que sean de interés:

- ✓ Rango de mA de, al menos, 20-300. Especificar.
- ✓ Kilovoltaje pico de, al menos, 80 KVp. Especificar.
- ✓ Indicar potencia de salida.

▪ **Tubo de Rayos X**

Se indicarán las características intrínsecas del tubo:

- ✓ Tiempo de adquisición menor o igual a 1 segundo
- ✓ Tamaños de foco no superiores a 0,6 y 0,9 mm.
- ✓ Capacidad calorífica ánodo de, al menos 6 MHU. Especificar.
- ✓ Tasa de disipación de calor de, al menos, 800 KHU/min. Especificar.
- ✓ Apto para trabajar a una tensión de al menos 130 kVp.

▪ **Estativo tomográfico**

Se describirán las características más relevantes del estativo.

- ✓ Especificar el sistema rotacional que incorpora.
- ✓ Velocidad rotacional de 0,03 a 3 rpm.
- ✓ Apertura de Gantry mínimo 70 cm.
- ✓ Valor mínimo de F.O.V 50 cm. Especificar.
- ✓ Espesor de corte mínimo igual o inferior a 0,630 mm

▪ **Software de adquisición y procesamiento de imagen CT:**

- ✓ Matriz de reconstrucción mínima: 512x512.
- ✓ Capacidad multitarea que permita revisar un estudio adquirido previamente mientras se está adquiriendo otro.
- ✓ Capacidad de cálculo de postprocesado durante el scan en los protocolos de adquisición.
- ✓ Herramientas CT para reducción de dosis, sin comprometer la calidad de la imagen. Describir.
- ✓ Reconstrucción por métodos iterativos.
- ✓ Software de reducción de artefactos metálicos.

➤ **Consola de Adquisición**

La consola de adquisición deberá disponer de las máximas herramientas de procesado para facilitar una alta capacidad y rendimiento, en el propio equipo o en una estación independiente.

- ✓ Monitor en color de tamaño igual o superior a 19", de alta resolución y alto contraste.
- ✓ Sistema de trabajo multitarea, con alta velocidad y capacidad de proceso, alta memoria RAM, con tarjeta gráfica de altas prestaciones y alta memoria dedicada. Disco duro de alta capacidad, mínimo 1 TB, y altas prestaciones. Unidad de grabación DVD.
- ✓ Teclado en castellano y ratón.
- ✓ Incluirá metodología para facilitar al usuario las tareas de programación de la adquisición de exploraciones.
- ✓ Deberá poder adquirir con preselección de cuentas y de tiempo.
- ✓ Dispondrá de "Zoom", de posición variable y con distintos factores de ampliación. Especificar rango.
- ✓ El sistema de vigilancia visual de colocación del paciente debe ser independiente del sistema de procesamiento de datos.
- ✓ Encadenamiento de una adquisición con un procesado de forma automática.
- ✓ Reconstrucción de cortes sagitales, transversales, coronales, y oblicuos, con reorientación.
- ✓ Programa informático de control de calidad de la Gammacámara.
- ✓ Integración (Fusión de Imágenes) con otras modalidades de Diagnóstico por Imagen y otros sistemas (HIS, PACS) del Hospital.
- ✓ Análisis de un estudio adquirido mientras se adquiere otra exploración, debiéndose garantizar la visión simultánea de las imágenes del estudio de adquisición con las de otro estudio adquirido previamente.
- ✓ Dosimetría en cabecera DICOM con parámetros de dosis para tomografía computerizada adaptados a la normativa actual.
- ✓ Se especificará:
 - ✓ Rango de matrices posibles en adquisiciones planares de cuerpo completo y SPECT.
 - ✓ Rango de tasa de imágenes en adquisiciones dinámicas.
 - ✓ Capacidad para reconstruir imágenes tomográficas y otras tareas de postprocesado en la estación de adquisición.
- ✓ Especificar las prestaciones del equipo en base a los parámetros de calidad según normas NEMA:
 - ✓ Resolución espacial en exploraciones de cuerpo completo.
 - ✓ Resolución espacial con y sin dispersión en SPECT.
 - ✓ Sensibilidad volumétrica en SPECT.
- ✓ Hardware y software basado en estándares de mercado: tecnología PC compatible, Windows, Unix, Linux, DICOM 3.0.

➤ **Estación de trabajo**

Permitirá todo tipo de aplicaciones clínicas incluidas la corrección de movimiento SPECT, SPECT de cuerpo completo, cuantificación cardiaca, imágenes de fusión con CT externo...

- ✓ Hardware y software basados en estándares de mercado: Estación de trabajo o PC con alta velocidad y capacidad de proceso, elevada memoria RAM, tarjeta gráfica de altas prestaciones y alta memoria dedicada, disco duro de alta capacidad (1 TB) y unidad de grabación DVD; así como comunicación DICOM 3.0.
- ✓ Monitor en color de tamaño igual o superior a 19", con resolución diagnóstico mínimo de 2 megapíxeles.
- ✓ Teclado en castellano y ratón.

Visualización

- ✓ Display flexible de manipulación y presentación de resultados.
- ✓ Incluirá multi-presentación.
- ✓ Permitirá la visualización de secuencias dinámicas de modo simultáneo en modo cine, y de forma sincronizada.

Post-procesado de imágenes

- ✓ Procesamiento de imágenes con operaciones aritméticas, operaciones lógicas, traslación, rotación, interpolación, magnificación, normalización, suavizado, etc.

Regiones de interés (ROI)

- ✓ Permitirá trabajar manualmente, o ser definidas previamente, con formas geométricas comunes (cuadrada, rectangular, circular, elíptica).
- ✓ Incluirá el máximo de ROI en imágenes de distintas etapas para un estudio dinámico, así como el número máximo de grupos de ROI que se podrá definir.

Curvas y perfiles

- ✓ Post-tratamiento de curvas mediante operaciones matemáticas, con constantes, normalización al máximo, suavizado, cálculo de su logaritmo, integradas y diferenciadas. Disposición de utilidades de ajuste a funciones y cálculo de transformadas de Fourier.

Herramientas comunes

- ✓ El equipo incorporará herramientas comunes básicas informáticas para el texto y la imagen como: editar, copiar, borrar, mover, anexar, renombrar, buscar, crear directorios, borrarlos, copiarlos, moverlos, etc.

➤ **Programas clínicos de aplicación**

- ✓ Los programas clínicos han de ser fáciles de utilizar, con una mínima introducción de datos por operador. Basados en técnicas y principios conocidos y bien documentados en la adquisición y en la elaboración.
 - ✓ Dispondrá de los algoritmos necesarios para la reconstrucción analítica en tomografía, así como de corrección de atenuación, permitiendo la reconstrucción en diferentes planos de corte. Se incluirá al menos:
 - ✓ Filtrado.
 - ✓ Reconstrucción de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos y con reorientación.
 - ✓ Post-procesamiento de las imágenes obtenidas.
 - ✓ Delimitación de áreas de interés, obtención y procesado de curvas.
 - ✓ Reconstrucción por métodos iterativos.
 - ✓ **Cardiología:** inclusión de SPECT de perfusión miocárdica, Gated SPECT cuantitativo, Planar Gated, Shunt cardiaco, AutoQuam o Cedars y SPECT con doble isótopo.
 - ✓ **Neurología:** Fusión de imágenes "nucleares" con imágenes CT o RM, perfusión y software de cuantificación de la perfusión cerebral y la densidad de receptores y transportadores cerebrales. Especificar software de cuantificación.
 - ✓ **Renal:** programas clínicos para riñón.
 - ✓ **Oncología:** programas de visualización de cuerpo completo y de SPECT óseo con programas de cuantificación, cine 3D.
 - ✓ Programas clínicos para tiroides, paratiroides, pulmón y abdomen e hígado, incluyendo: cuantificación en estudios de perfusión/ventilación pulmonar, vaciamiento gástrico, T ½ vaciado.
 - ✓ Programas clínicos para procesado de estudios dinámicos con obtención de curvas actividad/tiempo.
 - ✓ Se incluirán programas de control de calidad diario, semanal y mensual, análisis de altura de impulsos, centro de rotación, uniformidad, energía, sensibilidad, mapas de corrección de linealidad y calibraciones del estativo.
- **Accesorios y complementos de control de calidad**
- ✓ **Maniqués y sus soportes:** Deberán suministrarse los maniqués necesarios y apropiados para las calibraciones rutinarias y para los controles de calidad del equipo (tanto de planar como de SPECT, como de CT). Se incluirán los soportes para el posicionamiento reproducible de los maniqués, los blindajes necesarios para su almacenamiento y las fuentes que sean requeridas.
 - ✓ **Fuentes radiactivas:** En caso de ser necesarias para la realización de la imagen de transmisión o para las calibraciones rutinarias, se deberán suministrar con el equipo, y serán repuestas por la empresa adjudicataria sin cargo para el comprador durante la vigencia del contrato de mantenimiento.
 - ✓ **Soportes de posicionamiento del paciente:** Deberán suministrarse los siguientes soportes para el posicionamiento y la comodidad de los pacientes: soportes portasueros, reposacabezas ergonómico, soporte de brazos para las exploraciones que se

realizan con los brazos por encima de la cabeza, soporte de piernas en semiflexión, soporte de cabeza específico para estudios de SPECT cerebral. Se especificarán todos los soportes ofertados.

- ✓ **Electrocardiógrafo** sincronizado con el equipo para “gating cardíaco”: se describirán sus características operacionales y su grado de integración con el equipo.
- ✓ **SAI (UPS):** Sistema de Alimentación Ininterrumpida que permita finalizar un estudio iniciado sin pérdida de datos, en caso de fallo de alimentación eléctrica. Describir sus características y prestaciones.
- ✓ En caso de avería en alguno de los periféricos, no se debe interrumpir el normal funcionamiento del equipo.

➤ **Otros programas**

Se deberán especificar otros programas y utilidades incluidos, y entre otros estarán los siguientes:

- ✓ Software de calidad:
 - ✓ Se incluirá el software necesario para analizar la uniformidad NEMA y la resolución/linealidad NEMA.
- ✓ Protocolos de CT para corrección de atenuación y localización y ultrabaja dosis.
- ✓ Bases de datos de pacientes:
 - ✓ El sistema incluirá una base de datos que permita gestionar información relativa a los pacientes.
- ✓ El equipo debe ser compatible con la normativa DICOM 3, que permitan la total integración en la digitalización de la imagen diagnóstica del centro (RIS de Medicina Nuclear y PACS del centro). Incorporará, al menos, los protocolos DICOM que permitan:
 - Envío de imágenes generadas para su almacenamiento en el PACS del centro.
 - Recepción de listas de trabajo.
 - Envío de listas de trabajo realizadas.
 - Envío de informe estructurado de dosis al PACS.
- ✓ Los trabajos de configuración del equipo, así como de los Sistemas de Información estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados se adaptarán a las necesidades de los Servicios de destino y al área específica de funcionamiento.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado, todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas, que deben entenderse como orientativas, en el apartado de "Características Técnicas" así como también se deberá cumplimentar la "Encuesta Técnica" (una por cada modelo ofertado señalando la marca, modelo de los equipos) adjunta a las especificaciones, que deberá facilitarse en soporte papel e informático (Hoja Excel). La omisión de datos solicitados para la valoración puede incidir negativamente en la adjudicación. La "Encuesta Técnica" formará parte inseparable de la oferta técnica, firmada por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la adjudicataria.

No se permitirá la modificación de la hoja Excel (ni incrementar o suprimir filas o columnas). Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en $\pm\%$)

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

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 aceptada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, Europa y Estados Unidos 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** a la Encuesta Técnica.

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.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de radiodiagnóstico y medicina nuclear lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y el R.D. 1841/1997 de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios en Medicina Nuclear y conforme a lo establecido en el Protocolo de Control de Calidad e Instrumentación en Medicina Nuclear, de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), 2015, o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

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

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El **plazo de entrega** de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y 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.

Lote nº	Equipo	Plazo de entrega (días naturales)
1	Gammacámara SPECT-CT	60

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación 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. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un **período de 10 años**. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos a los que corresponda, además de lo expresado anteriormente, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establece los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico, o la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Lote nº	Equipo	Periodo de garantía mínimo (meses)
1	Gammacámara SPECT-CT	24

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos (por ejemplo, tubos de rayos x, detectores,) 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.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Todas las ofertas contendrán un proyecto de instalación, con especial detalle de las obras que pudieran ser necesarias para la adaptación de las salas, que incluya:

- Memoria.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario.
- Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

Los equipos ofertados se suministran 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 a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se

incluirán 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.

Se incluirá la retirada del equipo a sustituir y las fuentes radiactivas asociadas al mismo, así como los costes de la retirada de los componentes activos que pudiera tener.

El adjudicatario se compromete a realizar **las pequeñas obras de acondicionamiento** que sean necesarias para la correcta instalación de los equipos de forma que queden completamente operativos, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta. Estas obras incluirán las conducciones de gases o líquidos necesarios, conexiones eléctricas hasta el cuadro general de la sala, y las obras de albañilería, fontanería, electricidad y acabados de suelo, paredes y techo que puedan ser necesarias debido a las necesidades de instalación y puesta en funcionamiento del equipo. Estas obras se circunscribirán a las salas en las que se instalen los equipos y sus componentes, y en ningún caso incluirán redimensionamientos de las salas ni modificaciones en su estructura, en las capacidades de sus instalaciones o en espacios anexos.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El adjudicatario se encargará de la elaboración de toda la documentación necesaria para la tramitación administrativa y las tasas correspondientes que se precise para la obtención de las licencias, permisos y autorizaciones necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento tanto del equipo como de las instalaciones, incluido el abono de las tasas necesarias para su funcionamiento como Instalación Radiactiva.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, 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:

Lote nº	Tiempo de instalación (días naturales)
1	30

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, 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, 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 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, 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 Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, como Anexo a la encuesta técnica, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo, como mínimo las reseñadas en el Protocolo Español de Control de Calidad de la instrumentación de Medicina Nuclear. Posteriormente se realizará el **acta de recepción** del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de 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 de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

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.

Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por el Responsable de Medicina Nuclear, que será preceptivo para la finalización del contrato con la consiguiente devolución de garantías.

9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar 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 integral sin exclusión alguna**, una vez finalizado el período de arrendamiento y de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente, valorándose que sea inferior:

Lote nº	Equipo	% (IVA incluido) ^(*)
1	Gammacámara SPECT-CT	9%

^(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

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, como mínimo, 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.
- 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.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. Se **valorará menor tiempo de respuesta** al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Lote nº	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 6 horas

Especificar **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. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto, valorándose superior.

Lote nº	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

11. OTRAS

El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, DICOM RT (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Dichos certificados se deben adjuntar en la primera página de la oferta de cada equipo, sin los cuales no se pasará a puntuar la oferta correspondiente.

Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

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.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/s, siempre que lo permita la red informática de la institución y los equipos a los que se conecte.

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones, ...).

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/ o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

13. 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.



CONFORME

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, 08 de marzo de 2018
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo: Carlos Mur de Víu Bernad
Hospital Universitario de Fuenlabrada

ANEXO I: ENCUESTA TÉCNICA

J