

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN ARCO RADIOQUIRÚRGICO DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 18/032

INDICE

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055513225374825329997**

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 de equipos: Arco Radioquirúrgico de altas prestaciones para CPRE y Quirófano para Diagnóstico por Imagen para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

ORDE N	UD ES	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
1	1	Arco Radioquirúrgico de altas prestaciones para CPRE y Quirófano	Servicio de Diagnóstico por Imagen	124.000,00 €	150.040,00 €
TOTAL CON IVA.....					150.040,00 €

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

Arco Radioquirúrgico de altas prestaciones para CPRE y Quirófano

Conjunto soporte con arco en C y generador monobloque de Rayos X de alta frecuencia que permita técnicas de Radiografía y Radioscopia.

El equipo deberá ser nuevo, quedando excluidos los equipos usados, semi-nuevos o reacondicionados y cubrir las necesidades quirúrgicas de ortopedia, gastrointestinal (CPRE), urología, neurología y cuidados críticos.

➤ Características Mínimas Requeridas

Generador

- Controlado por microprocesador. Indicar frecuencia de operación.
- Potencia nominal de 15 Kw.
- Tensión máxima 120 Kv.
- Control de tiempo de escopia con avisador límite máximo.
- Especificar rango y porcentaje de precisión de KV, mA y tiempo de exposición.



- Indicadores de dosis en tiempo real, por imagen y total en pantalla y arco. Durante el procedimiento deberá indicar el producto dosis/área y la dosis acumulada (mGy), la tasa de dosis, tiempo total del procedimiento y modo de trabajo.
- Deberá disponer de al menos, los siguientes modos de adquisición: Fluoroscopia continua (incluye modo de baja dosis), pulsada (incluye modo baja dosis) y modo radiografía.
- Especificar si dispone de modo de trabajo pediátrico.

Tubo de Rayos X

- Ánodo rotatorio bifocal con focos de 0,3 mm y de 0,6 mm IEC
- Potencia apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad calorífica mínima del ánodo de 300.000 HU.
- Capacidad calorífica del conjunto ánodo-coraza mínimo de 1.200.000 HU.
- Capacidad de refrigeración del ánodo de al menos 60.000 HU/minuto

Sistema de colimación

- Sistema de colimación del haz mediante iris y diafragmas de plomo real
- Ajuste simétrico de diafragmas, especificar otros modos de ajuste.
- Especificar si se ofertan sistemas de colimación adicionales.
- Colimación automática.

Sistema de Arco en C

- Los sistemas mecánicos del arco permitirán el giro de 360º
- Movimiento orbital mínimo de $\geq 120^\circ$
- Desplazamiento horizontal del arco en $C \geq 200$ mm
- Rotación del arco en C sobre su eje vertical mayor de 430 mm
- Angulación del arco en $C \geq \pm 180^\circ$
- Margen de oscilación del arco en $C \geq \pm 10^\circ$
- Profundidad de penetración del arco ≥ 650 mm (valorable mayor profundidad)
- Distancia foco-intensificador de imagen ≥ 950 mm.
- Espacio libre entre intensificador de imagen y tubo de rayos X mínimo de 750 mm.
- Especificar las rotaciones del arco, rotación orbital y lateral.
- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos

Sistema de Imagen, Consola de Control y procesamiento de Imagen

- Intensificador de Imagen de alta resolución, con diámetro nominal mínimo de 30 cm y pantalla de entrada de Ioduro de Cesio y rejilla incluida.
- Estación de visualización de alta resolución con matriz mínima de 1.024x1.024 (especificar resolución) montada en brazo articulado.
- Angulo de visión superior a 170º en vertical y horizontal.
- Control automático de brillo y contraste.
- Avisador a partir de 4 minutos de escopia. Especificar tiempo.
- Pantalla táctil para control de funciones del equipo.
- Memoria digital de al menos 10.000 imágenes en matriz de 1024x1024.
- Almacenaje en el monitor de TV de la última imagen.
- Sistema de control de RX con pedal y pulsador.
- Monitor opcional para TER.
- Conexión mediante dispositivos externos vía USB y entrada de video para conexión de señales externas al equipo (por ejemplo de endoscopias, ecografías etc.)



Deberá incluir sistema de medida de dosis de radiación, que deberá poder exportarse al PACS. Especificar si el sistema de control de dosis permite su transmisión al RIS mediante Modality Performed Procedure Step (MPPS).

Protocolos de Comunicación

La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 tanto para la gestión de pacientes como para la de imágenes, al menos con:

- Basic Greyscale Print SCU
- Storage SCU /SCP.
- Storage Commitment SCU
- Verificación SCU/SCP
- Modality Worklist como SCU.
- Modality Performed Procedure Step
- Query Retrieve SCU.
- RDSR o capacidad de transmitir la dosimetría a RIS. Valoración.

El equipo contará con una mesa radiográfica portátil para paciente y diseño especial para uso con sistemas radioquirúrgicos elevable.

- Longitud mínima de 200 cm.
- Anchura mínima de 60 cm.
- Soportará peso hasta 150 Kg.
- Movimiento lateral, vertical y longitudinal. No precisa basculación ni angulación
- Especificar accesorios.
- La parte inferior es diáfana, para facilitar el uso con sistemas radioquirúrgicos. Incluye protección plomada en mesa.

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. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

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 o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

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 de Protección de Datos de Carácter Personal.

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.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1	Arco Radioquirúrgico de altas prestaciones para CPRE y Quirófano	90

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.

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.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
1	Arco Radioquirúrgico de altas prestaciones para CPRE y Quirófano	24

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.

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

El equipo ofertado se suministra 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 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 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 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:

ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1	30

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, 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, 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 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. 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 garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	Arco Radioquirúrgico de altas prestaciones para CPRE y Quirófano	7%

(*) 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.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.



Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

ORDEN	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.

ORDEN	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 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

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.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

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 continúa 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.

CONDICIONES SOCIALES.

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

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.

Fuenlabrada a 12 de julio de 2018

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,
EL DIRECTOR GERENTE

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

