

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

P.A.S. 22 /2018

SUMINISTRO: ARCO RADIOQUIRÚRGICO

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 1 Arco Radioquirúrgico para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

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.

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 los equipos, 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 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. 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 9% (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 los equipos 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 comuniquen 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 componentes 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.

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

- 1.1. 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

- 1.2. 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.

- 1.3. 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.

- 1.4. 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.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6. 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.

- 1.7. 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EQUIPO	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE UNITARIO CON IVA	TIPO DE IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
Arco Radioquirúrgico	1	65.000,00	78.650,00	21%	65.000,00	78.650,00
TOTAL:						78.650,00

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados 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.

Arco Radioquirúrgico

Conjunto soporte con arco en C y generador de Rayos X de alta frecuencia con destino a los quirófanos del Bloque Quirúrgico.

➤ GENERADOR:

- Generador de alta frecuencia de, al menos, 35 kHz y tubo de RX en conjunto monobloque y sin cables de alta tensión.
- Generador controlado por microprocesador.
- Potencia del Generador nominal mínima ≥ 5 kW.
- Rango (Kv) al menos: 40-105 kV en radiografía y 40-110 en fluoroscopia.
- Indicar rango (mA) en radiografía y en fluoroscopia
- Especificar porcentaje de precisión de KV, mA y tiempo de exposición.
- Especificar porcentaje de reproducibilidad.
- Posibilidad de programación automática en fluoroscopia.
- Fluoroscopia continua y pulsada.

- Deberá incorporar un sistema de medida de dosis producto por área. Especificar características y funcionalidad
- Durante el procedimiento deberá indicar la dosis acumulada (mGy) y la tasa de dosis (mGy/min) tiempo total de procedimiento y modo de trabajo.

➤ **TUBO DE RAYOS X**

- Tubo de Rayos X de foco simple o doble con tamaños nominales no superiores a 0,6 mm de foco fino y 1,4 mm de foco grueso.
- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Sistema de colimación del haz automático y/o manual mediante Iris y mediante diafragmas en dos ejes.
- Capacidad calorífica mínima del ánodo de 200.000 HU.
- Capacidad calorífica mínima del conjunto ánodo + coraza de 1.500.000 HU.
- Disipación calorífica mínima del conjunto 65.000 HU/min.
- Filtración total del tubo no inferior a 2.5 mm Al a 80 Kvp.

➤ **SISTEMA DE ARCO EN C**

- Rotación axial isocéntrica y desplazamiento longitudinal del Arco.
- Espacio libre entre intensificador de imagen y conjunto de tubo de Rayos X de 75 cm como mínimo.
- Distancia foco-intensificador (SID) de al menos 90 cm.
- Desplazamiento horizontal mínimo de 20 cm.
- Desplazamiento vertical motorizado de al menos 42 cm.
- Rotación mínima del arco $\pm 180^\circ$.
- Rotación orbital mínima de 130° .
- Balanceo lateral mínimo de $\pm 10^\circ$.
- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos. Especificar dimensiones y características del tren de rodaje.

➤ **SISTEMA DE IMAGEN**

- Intensificador de Imagen de alta resolución de Ioduro de Cesio y parrilla incluida., con diámetro nominal de 23 cm (9") deberá poder seleccionarse al menos 2 tamaños de campo.
- Sistema de control automático de brillo y ganancia.
- La Eficiencia de Detección Cuántica deberá ser superior al 60 %.
- Especificar el factor de conversión y la relación de contraste.
- La resolución mínima del Sistema de Imagen será de al menos 1,6 pl./mm para el mayor tamaño de campo.
- Detección mediante tecnología CCD de estado sólido, con resolución mínima de 1k x 1k y profundidad de imagen de al menos 12 bits.

➤ **CONSOLA DE CONTROL Y PROCESADO DE IMAGEN**

- Se suministrará con 2 monitores planos de tamaño mínimo 18", con resolución de al menos 1024 x 1024 píxeles y ángulo de visión mínimo 170º.
- Procesado con ajuste de contraste, brillo, zoom, realce de contornos, roam e inversión de la imagen.
- La resolución mínima del sistema de imagen en alto contraste (50 Kvp) será superior a 1,3 pl/ mm.
- La resolución mínima del sistema de imagen a bajo contraste (80 Kvp) será superior al 3%.
- Rotación electrónica de la imagen sobre el monitor.
- Presencia digitalizada de parámetros de técnica y exposición.
- Teclado alfanumérico para la introducción de datos de paciente.
- Sistema de control de tiempo de uso de escopia con sistema de alarma incluido.
- Almacenamiento temporal de imágenes digitales con capacidad para al menos 2.000 imágenes.
- Almacenamiento de la última imagen (LIH).
- Sistema de registro mediante impresora térmica incorporada modularmente al equipo.
- DVD grabador y/o conexión de dispositivos de almacenamiento externo vía USB.

➤ **SOFTWARE Y PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN**

- El software de tratamiento de imagen tendrá que tener un tiempo de respuesta adecuado el tipo de imagen con el que se trabaje. Se deberá especificar los tiempos medios y máximos de acceso.
- Incluirá los siguientes protocolos o similares adjuntando el Conformant Statement:
 - DICOM Storage SOP Class como SCU.
 - DICOM Worklist como SCU.
 - DICOM Modality Performed Procedure Step como SCU.
 - DICOM Storage Commitment como SCU.

En la aceptación se observará el cumplimiento del protocolo español de control de calidad en Radiodiagnóstico.

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.

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 (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) 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"

JEFE DE SERVICIO/SECCIÓN


Fdo.: DR. GARZÓN