

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN PORTÁTIL DE RAYOS X DIGITAL Y UN DETECTOR DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

EXPTE.: A/SUM-015175/2018

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación de un portátil para el Servicio de Radiodiagnóstico.

- Plazo de suministro e instalación: 1 mes.
- El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.
- El adjudicatario retirará, sin coste alguno para el Hospital, el equipo al que sustituye. Se emitirá el correspondiente certificado de destrucción del tubo de rayos X del equipo retirado.
- Requerimientos informáticos y de comunicación: El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**, en los casos en que se aplique.

Lote1: características técnicas mínimas que deben cumplir el portátil de rayos X digital:

Importe límite: SESENTA Y CINCO MIL EUROS (65.000,0 €), al que corresponde una base imponible de 53.719,01 € y un IVA (21%) de 11.280,99 €.

Estará compuesto de los siguientes elementos. El suministro incluirá un portátil con al menos un detector plano, según el formato descrito.

1. Generador

- Generador monobloque de alta frecuencia y gobernado por microprocesadores.
- Potencia mínima de 32 kW (IEC).
- Ajuste de los kV entre 40 y 125 kV
- Tiempo de exposición mínimo de 1 ms.
- Programador Anatómico con al menos 20 programas

2. Tubo de RX

- Tubo de rayos X con doble foco, de ánodo rotatorio con mancha focal de 0,8 mm aproximadamente, que permita obtener campos de hasta 43 cm x 43 cm.
- Velocidad de rotación del ánodo de 3.000 r.p.m.
- Capacidad térmica mínima del ánodo de 100.000 HU
- Apto para la potencia del generador
- Rotación del tubo para fácil posicionamiento

2. Colimador

- Colimador con indicación del campo luminoso y que permita campos de 35 cm x 43 cm a 1 m de distancia focal.
- Rotación del colimador para fácil posicionamiento.
- Deberá incluir indicador de distancia foco-plano de imagen.
- Deberá incluir sistema de medida de dosis con registro de la misma.

3. Estativo

- Sistema motorizado asistido
- Giratorio 360°
- Columna telescópica
- Obtención de imágenes sin conexión a la red eléctrica.
- Mando de disparo inalámbrico.
- Conexión a redes de 220 V
- Peso del sistema completo inferior a 600 kg
- Medidas máximas 1.365x675x1985.

4. Detector plano

- Detector plano portátil wifi
- Detectores de Ioduro de Cesio (CsI)
- Formato de 35 x 43 cm
- Nº mínimo de píxeles: 1.800 x 2.200 para máxima matriz posible
- Máximo tamaño de píxel 175µm.

5. Estación de trabajo (adquisición y revisión de imágenes)

- Visualización de las imágenes adquiridas en el Detector digital.
- Revisión de las imágenes almacenadas.
- Pantalla táctil, que también pueda ser utilizada con guantes.
- Monitor de alta resolución. Mínimo 1.000 x 1.000 píxeles.
- Alta frecuencia de refresco de pantalla del monitor.
- SW propietario del proveedor del equipo
- Interface de usuario intuitivo y muy fácil de usar.
- El mínimo número de manipulaciones en el interface de usuario necesarias para obtener una imagen.
- Capacidad para visualizar las imágenes radiográficas a pantalla completa.
- Que todos los programas estén integrados en la propia consola.
- Posibilidad de almacenar 3.000 imágenes, como mínimo.
- Posproceso de imágenes:
 - Nivel de ventana
 - Zoom
 - Rotación
 - Anotación

- La estación de adquisición deberá trabajar obligatoriamente, con el estándar DICOM 3 de transmisión de imágenes, para impresión de las mismas y también conectividad con sistemas RIS
- Registro de parámetros radiológicos de obtención de la imagen y dosis. Deben ser registrados en imagen en pantalla y en imagen impresa.
- DICOM (store, print, WLM y MPPS). DICOM Dose Structured Report y sistema de medida y registro de la dosis al paciente, se debe asegurar la conectividad e integración en la red general del hospital.
- Capacidad de conexión a red WIFI

Asistencia técnica:

- El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 8 horas.
- Propuesta de contrato de mantenimiento integral, incluido tubo de rayos X y detector, de todos los elementos ofertados (sin exclusión alguna) no podrá ser superior a 9.500 €, IVA incluido
- Se incluirán dos años de garantía incluyendo detector y tubo de rayos X. Durante este periodo se incluirá el mantenimiento correctivo y preventivo establecido por el fabricante.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

Lote 2: características técnicas mínimas que deben cumplir el detector digital:

Importe límite: VEINTISIETE MIL EUROS (27.000,0 €), al que corresponde una base imponible de 22.314,05 € y un IVA (21%) de 4.685,95 €.

Estará compuesto de los siguientes elementos.

- Detector digital inalámbrico con área efectiva de 35*42,6 cm
- Se incluirán 2 baterías externas recargables que permitan la realización de hasta 800 adquisiciones por batería.
- Utilizará la tecnología de Silicio amorfo con cartulina de refuerzo de Yoduro de cesio.
- Tamaño de matriz de 125 micras.
- Matriz de imagen 2800*3408 pixeles.
- Resolución: 4 pl/mm.
- Profundidad de adquisición: 16 bit.
- Compatible con el sistema móvil TRANSPORTIX TX-40HF-B-D-C

Asistencia técnica:

- El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 8 horas.
- Propuesta de contrato de mantenimiento integral, incluido detector y todos los elementos ofertados (sin exclusión alguna) no podrá ser superior a 2.000 €, IVA incluido.
- Se incluirán dos años de garantía. Durante este periodo se incluirá el mantenimiento correctivo y preventivo establecido por el fabricante.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

Madrid, 3 de julio de 2018

EL JEFE DEL SERVICIO
DE RADIODIAGNÓSTICO.



Luis Hernández Moreno

EL RESPONSABLE
DE ELECTROMEDICINA



Eugenio Herrero Alonso

CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

La omisión de datos de interés para la valoración incidirá negativamente en la puntuación de la oferta

Nº PEDIDO / EXPTE:

I. DATOS DEL EQUIPO

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE:
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

II. GARANTÍA-SERVICIO DE MANTENIMIENTO

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?

SÍ ()

NO ()

Especifique distintas modalidades indicando:

- 3.1. ¿Cuál es el coste anual de los contratos?

Preventivo
Correctivo
Integral

- 3.2. ¿Qué incluye?

- 3.3. ¿Qué excluyen? Y su coste

3.4. ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?

3.5. Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste

3.6. ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?

4. ¿Durante cuánto tiempo se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales?

5. ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

III. INSTALACIÓN

1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor

2. Para la instalación de este equipo se precisan:

2.1. Energía eléctrica.

Voltaje:

Amperaje:

2.2. Agua () SI

2.3. Desagüe () SI

2.4. Climatización () SI

2.5. Otros () SI. Especifique

3. ¿Con el equipo entrega usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?

SI ()

NO ()

Si la respuesta es sí, explique

4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?

SI ()

NO ()

5. ¿Cómo realizara usted la entrega del equipo?

6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?

SÍ ()

NO ()

Explique:

IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o en sayo en el servicio?

SÍ ()

NO ()

En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo

2. ¿Necesitará nuestro personal un formación previa para manejar el equipo?

SÍ ()

NO ()

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento/hora?

4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?

5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.) Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.

6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?

7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?

SÍ ()

NO ()

8. ¿Esté incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?

SÍ ()

NO ()

Si es así ¿qué?

9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?

SÍ ()

NO ()

10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?

SÍ ()

NO ()

11. Indique tres centro hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles que utilicen este equipo y desde cuando.

V. PROVEEDOR

Utilice este sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

Fecha y firma

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LAS EMPRESAS
EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTOS MÉDICOS**

El licitador deberá presentar la siguiente **documentación técnica**:

SOBRE Nº 1:

- Se indicarán las tarifas y condiciones del Servicio Técnico (sin contrato).
- Plan de formación en el manejo del equipo y técnicas posibles. Dicho plan incluirá:
 - o Tiempo de formación.
 - o El personal encargado de realizar dicha formación.
 - o Materia y técnicas en las que se centrará.
- Se incluirá documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Certificados de calidad de que dispongan (ISO, UNE, EN, AENOR, etc).
- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- El compromiso de entrega en la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina) del manual técnico del modelo ofertado.
- El compromiso de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados (sin coste alguno para el hospital). REAL DECRETO 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. (Retirada de los equipos electromédicos una vez causen baja).
- Propuesta de contrato de mantenimiento.
- Deberá cumplimentar el **cuestionario anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas**.
- Toda aquella documentación referente a los criterios de adjudicación valorables mediante criterios automáticos.
- Deberá cumplimentar el Modelo de autoevaluación de los criterios técnicos de ponderación mediante criterios automáticos.

La documentación relativa a los requerimientos de la instalación del equipo prestando especial atención a:

- Especificaciones técnicas completas relativas a las instalaciones adicionales que, en su caso, sean requeridas para el adecuado funcionamiento del equipo, tales como:
 - o Instalación de agua.
 - o Instalación de aire comprimido.
 - o Instalación de vacío.
 - o Instalación de energía eléctrica.
 - o Instalación de acondicionamiento de aire.
 - o Instalación anti-ruido.
 - o Cualquier otro tipo de instalación adicional.
- Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física del equipo, tales como:
 - o Dimensiones físicas del equipo completo, dimensiones de los diferentes módulos que compongan el equipo para su transporte con indicación de las condiciones en las que debe realizarse el mismo, y especificación de las áreas de servidumbre del mismo una vez instalado.
 - o Anclajes y fijaciones del equipo al suelo, a la pared o al techo.
 - o Cargas estáticas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - o Cargas dinámicas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - o Cualquier otra especificación adicional que requiera la instalación física del equipo.
- Especificaciones que se deban cumplir en la instalación en lo relativo a la seguridad de las cosas o de las personas:
 - o Durante el proceso de instalación física del equipo.
 - o Una vez finalizada la instalación física del equipo.
- Cualquier otro tipo de requerimiento que deba cumplirse para asegurar el correcto, adecuado, y seguro funcionamiento del equipo, según la normativa vigente para la instalación de equipos médicos.

El licitador deberá presentar en el **sobre N° 3** la siguiente **documentación**:

- El adjudicatario entregará una valoración económica detallada de los elementos fungibles que necesitan los equipos para su funcionamiento, tales como: papel, electrodos, sensores, cables o cualquier otro.