

EXPTE. SUMI-2019-011-PA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE DOS SALAS DE RADIOLOGIA DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 168.a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE DOS SALAS DE RADIOLOGÍA DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.**

1. OBJETO:

El objeto del presente pliego es exponer las especificaciones técnicas que deben reunir dos equipos radiológicos que constituye el objeto de adquisición de **dos salas de radiología simple digital** directa, una con **tubo suspendido de techo de altas prestaciones (AUTOTRECKING)**, con doble panel de mesa y bucky mural columna y demás accesorios que permitan realizar todos estudios radiológicos simples de tórax, todo tipo de huesos, a pacientes ambulantes e ingresados politraumatizados, encamados, con fijadores externos, telemetrías de columna y miembros inferiores, **y la otra sala con tubo de rayos X en columna sobre suelo con dos detectores de mesa y pared** para estudios de radiología ósea y tórax con registros de dosimetría y calidad a pacientes, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha y servicio técnico posterior para el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS A SUMINISTRAR:

Los equipos en conjunto y los elementos que lo componen a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

2 Generadores de Rayos X (uno para cada sala, independiente)

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador. El control del generador deberá estar totalmente integrado en la estación de trabajo, tanto para la selección automática como para la selección manual.
- Potencia \geq de 65 kW (según definición IEC 0.1 seg. - 100 kV) y hasta 800 mA con bajo factor de rizado \leq 3%
- Preparado para selección de técnicas de exposición de 0, 1, 2 y 3 puntos
- Rango de Kvp (grafía) \geq 40-150 Kv Tiempo mínimo de exposición de 1.0 mseg.
- Rango de mAs (grafía) \geq 0,5-800 mAs
- Margen de error del kVp y mA/tiempo no superior al \pm 4%
- Tiempos de exposición regulables y automáticos
- Programación anatómica de técnicas de exposición preconfiguradas
- Posibilidad de operar en modo manual o automático
- Sistemas de control y presentación de carga automática, así como protección contra sobrecargas
- Control automático de la exposición con selección independiente de cualquiera de las áreas de la cámara de ionización
- Indicación de código de errores y contador del número de exposiciones
- Gestión digitalizada de los parámetros de la técnica y de la exposición en la consola
- Deberán incorporar un sistema de indicador de dosis para que estén en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS mediante modalidad MMPS.

Dos tubos de Rayos X: uno suspendido del techo y otro de columna

El equipo con suspensión del tubo en techo será con brazo telescópico o sistema equivalente que permita el movimiento del tubo por toda el área de interés.

Movimientos: Manuales y autotrecking. Con funciones de auto seguimiento, del tubo o detector, auto centrado y auto posicionamiento hasta las posiciones de exploración habituales.

- Sistema completamente robotizado para la obtención de imágenes de columna total (telemetría) mediante angulación de tubo. Procesado automático de las imágenes y posible ajuste manual
- Ánodo giratorio.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6/1,3 mm capaz de soportar la máxima potencia de tubo respectivamente
- Potencia de 100 kW para foco grueso. La potencia de los tubos debe trabajar con la máxima potencia del generador ofertado.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 250.000 HU, y capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 1.500.000 HU. Siempre adecuadas para la aplicación clínica de radiografía convencional a la que va destinada la sala.
- Filtración: $\geq 2,5\text{mm Al eq.}$ (en cualquier condición de trabajo)
- Medidor de producto dosis-área y sistema de registro según DICOM MPPS
- Indicador de distancia y angulación incorporado
- Colimador tipo multiplanar, luminoso, automático y centrador laser
- Presentación digital de distancia y formato de campo
- Pendiente anódica que permita cubrir un campo de 43x35 cm a 1 metro de DFP.
- Deberá incorporar sistema de filtros añadidos con selección de estos
- Cinta métrica incorporada o dispositivo automático para indicación de la distancia foco - película.
- Sistema de medida de dosis integrado.



- Pantalla táctil en el tubo con información de datos demográficos, distancia foco detector, angulación y editor de técnica de disparo.

Mesas Bucky

- 2 mesas fijas al suelo, motorizadas con tablero flotante plano y con sistemas laterales para la fijación de accesorios. Con acceso libre por los cuatro lados.
- Dispondrá de altura variable motorizada
- Con al menos tres cámaras de exposimetría automática
- Desplazamientos mínimos del tablero: $\geq 110\text{cm}$ longitudinal, $\geq 24\text{cm}$ lateral y $\geq 30\text{cm}$ altura
- Bucky con parrilla extraíble y focalizada para distancia foco-detector, preferiblemente 1m
- Telemetría supina
- Peso máximo soportado 200kg

3 Columnas soporte para 2 Bucky vertical para detector, uno basculante para sala de suspensión de techo y otro fijo para otra sala y una tercera para sala con tubo suspendido del techo para obtención de telemetrías con disparo único

- Estativo para el detector plano basculante de entre -20° hasta $+90^\circ$ con movimientos de ajuste de la posición a este. Ajuste motorizado de la basculación.
- Sistema de Bucky con rejilla focalizada para la distancia Foco-Detector. La rejilla será fácilmente removible e intercambiable por otras con otras focalizaciones.
- Rejilla antidifusora focalizada para una distancia Foco-Detector mayor de 150 cm.
- Mínimo tres cámaras de exposimetría automática que compense para distintos valores de espesores y Kv., con rango de densidades ópticas dentro de los valores establecidos en el protocolo español de control de calidad de radiodiagnóstico.



- Sistema de obtención de telemetrías con disparo único.

Detectores planos

- Cuatro detectores de tecnología propietaria: 1 extraíble inalámbrico (wifi) compatible con la mesa y columna y con las salas y otro fijo para telemetrías de disparo único en la sala robotizada y los otros 2 fijos uno de mesa y otro fijo a pared en la segunda sala.
- Tamaño mínimo de detectores 35x40 cm (aproximadamente) y 30x90 cm para telemetrías.
- Los detectores deben cumplir con el ISO4090 (tamaño chasis convencional)
- Tamaño del pixel: mínimo 160 μ m.
- Resolución espacial mínima 3.4 pl/mm
- Profundidad de bits: mínimo 16 bits
- Peso de detectores aproximadamente de 3 kilos.
- Cargador de alimentación y suministro de 3 baterías para el detector inalámbrico con indicador de nivel de batería en el mismo panel y en la consola del técnico.
- Auto seguimiento Tubo-Detector y viceversa.
- Especificar sistemas de refrigeración de detectores digitales e indicar si es necesario sistemas o elementos de refrigeración.

Dos Estaciones de trabajo para adquisición y revisión de imágenes

Deben tener integrado el control total del sistema, incluido el control del generador de rayos X, dotadas de funciones para selección manual y/o automática de parámetros de exposición, de adquisición, procesado y administrativo de la imagen.

Las estaciones de trabajo vendrán acompañadas de mueble soporte para su colocación.

- Estación con procesador de cuatro núcleos, 8Gb de memoria RAM y un almacenamiento de 1 Tbyte
- Monitor plano táctil de al menos 1 Mpx y 21"
- Post-procesado de imagen automático por anatomía





- Tiempos de adquisición de la imagen.
- Interfaz usuario en castellano
- Registro de parámetros radiológicos de obtención de la imagen y dosis. Deben visualizarse tanto en pantalla como en imagen impresa. Este valor debe quedar registrado en la cabecera de la imagen DICOM
- Conectividad:
 - Gestión de listas de trabajo
 - Envío de imágenes y verificación Impresión básica
 - Control de procedimientos (MPPS)
 - Posibilidad de exportar imágenes con visualizador DICOM integrado a dispositivo de almacenamiento externo (DVD o puerto USB)
- Servicios mínimos DICOM
 - DICOM Worklist SCU
 - DICOM Store SCU
 - DICOM Storage Commitment SCU
 - DICOM Query/Retrieve
 - DICOM Print. SCU
 - DICOM SR DOSE REPORT
 - DICOM MMPS
- Postprocesado de imágenes:
 - Ajustes nivel ventana
 - Zoom
 - Rotación
 - Anotación:
 - Posibilidad de analizar las imágenes para control de calidad (Valor medio de píxel, desviación estándar)
 - Herramientas de medida de distancias
 - La estación de adquisición deberá trabajar obligatoriamente, con el estándar DICOM 3 de transmisión de imágenes, para impresión de estas y también conectividad con sistemas RIS



- Registro de parámetros radiológicos de obtención de la imagen y dosis. Deben ser registrados en imagen en pantalla, en imagen impresa, integrados en cabecera DICOM de las imágenes, y también enviados al RIS vía MPPS
- Se indicará el nivel de exposición al menos con el estándar IEC 62494-1
- Aplicación de Control de Calidad, incluyendo registro completo de toda la actividad del sistema (todas las exposiciones con sus parámetros técnicos y de dosis), análisis exhaustivo de las imágenes rechazadas (detallar). Toda esta información accesible mediante acceso remoto

El licitador deberá rellenar completamente **la encuesta técnica adjunta ANEXO I**

También se debe adjuntar un documento descriptivo del equipo, donde incluya las características evaluables mediante juicio de valor, con el fin de valorar el conjunto del sistema ofertado

3. LEGISLACIÓN:

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), 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 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 el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DE EQUIPOS:

Para la instalación de estas salas se presentará previamente una memoria descriptiva de los trabajos a realizar en la implantación del equipo. Serán con cargo al adjudicatario el acondicionamiento suelos, paredes y techos de acuerdo con las necesidades de protección radiológica y de todas las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo, una vez que se haya realizado el estudio de implantación dejando la sala totalmente operativa.

Dado que se requiere instalar un sistema de soporte de techo en una de las salas, el adjudicatario deberá redistribuir la nueva iluminación de la sala, adaptar la instalación eléctrica, instalar la climatización necesaria, instalación de la red informática necesaria, y suelo se dejará totalmente uniforme una vez realizado el reparto de cargas para la nueva mesa que incorporara el nuevo equipo de RX.

Todas las reformas estarán incluidas dentro del proyecto siendo un proyecto denominado "Llave en mano" lo que supone que a la entrega de las nuevas salas, esta estará totalmente operativa para su puesta en servicio concluido los trabajos de implantación y entrega.

El adjudicatario se hará cargo de la legalización de los equipos instalados ante cualquier organismo público

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de radiodiagnóstico y el cumplimiento de las normas de seguridad para los pacientes y trabajadores en la instalación de los equipos.



El adjudicatario se comprometerá por escrito a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período mínimo de 12 años.

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.

El adjudicatario se hará cargo de la retirada, eliminación y legalización de la misma del equipo existente, en su caso, así como de la adecuación de los espacios para la implantación del nuevo equipo.

5. GARANTÍA DEL EQUIPO:

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de **DOS AÑOS** desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

La garantía será total e 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.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de **cuatro horas**.

6. CONDICIONES GENERALES DE INSTALACIÓN:



Instalación

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital.

Puesta en Marcha y aceptación del Equipo

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 del Servicio de Mantenimiento.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, HP-CIS, RIS...) y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria, una vez instalado los equipos, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital, servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de la Princesa.

Se entregará a la Dirección del Centro 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 de los equipos. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Mantenimiento.





En la documentación técnica del expediente, como Anexo a la encuesta técnica, se incluirá el protocolo a realizar para las pruebas de aceptación técnica de los equipos.

La empresa adjudicataria entregará toda la documentación del equipo instalado al Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de la Princesa para su alta en el Registro de instalaciones Radiactivas en el Ministerio de Industria y Energía (proyecto, pruebas de aceptación, informe de Radioprotección etc.), asimismo presentará los documentos de retirada y destrucción de los equipos antiguos por empresa autorizada, para darles de baja del mismo Registro de instalaciones radiactivas.

El adjudicatario atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del Hospital se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

7. FORMACIÓN:

Se adjuntará un programa de formación, mínimo de 10 días, con calendario de actuación, en el que se incluya formación básica de inicio detallando nº de horas, horario, número de personal y turnos de formación, con otro posterior de formación más avanzada para reforzar el adiestramiento del equipo sobre uso óptimo para mejorar la dosis de radiación sin perder calidad de imagen optimizando las exploraciones, mejor rendimiento de los equipos, mantenimiento del usuario, introducción y modificación de protocolos, alertas y gestión de errores y averías, etc.

Cualquier actualización o modificación del equipo, versiones, etc. conllevará un periodo de formación para el personal técnico en los términos descritos en el párrafo anterior

8. MANTENIMIENTO:

El licitador se comprometerá por escrito a presentar una oferta de mantenimiento integral y total (sin exclusión alguna, en las mismas condiciones y con el mismo alcance que la garantía) por un importe máximo anual del 10% del importe de adjudicación de los equipos, excluido el coste de las obras.





Esta oferta estará vigente durante toda la vida útil de los equipos, con un incremento máximo anual igual al IPC.

A estos efectos deberá presentar en su oferta el desglose del precio de licitación indicando que parte corresponde a equipos y que parte corresponde a obras de instalación y acondicionamiento.

El **tiempo de respuesta del Servicio Técnico**, en caso de avería, será inferior a cuatro horas dentro de la jornada laboral establecida. Se valorará un menor tiempo de respuesta y diversas modalidades de Servicio Técnico (urgencias, festivos, fines de semana...).

Especificar **periodo 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 del 97%.

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.).

Toda la documentación relativa a mantenimiento y su oferta deberá incluirse en el SOBRE 1.

9. DOCUMENTOS A PRESENTAR EN LA ENTREGA:

- Certificado de destrucción de las salas antiguas (tubos de rayos X)
- Certificado de instalación de las nuevas salas
- El adjudicatario deberá de cumplir las siguientes normas para la instalación y suministro del equipo ofertado:
 - RD 842/2002 Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión
 - RD 1591/2009 Regulación de productos Sanitarios
 - Guía de Seguridad Nº 5.11 Instalaciones médicas de rayos X para Diagnostico.
 - Protocolo español de control de calidad. Revisión 2011.



Una vez acabada la garantía, que como mínimo será de 2 años, se deberá llevar a cabo el mantenimiento de los equipos, tal y como marca el RD-1591/2009 de *regulación de los productos sanitarios* y el RD 1085/2009 donde se aprueba el *Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*.

Dado que son equipos digitales y que tecnológicamente presenta un alto grado de complejidad, el adjudicatario junto con la documentación presentada en el concurso realizara una propuesta de mantenimiento preventivo, predictivo y técnico legal, presentando una valoración económica del coste anual del mantenimiento, así como, un calendario tipo de revisiones anuales, cubriendo los siguientes puntos:

- Realización de los mantenimientos preventivos que figuren en el manual técnico del fabricante indicando su periodicidad en el calendario de revisiones.
- Compromiso de soluciones previas a las averías que se pudieran detectar en el mantenimiento predictivo.
- Realización anual de un mantenimiento técnico legal donde revisaran los puntos de dosimetría y calidad de la imagen entregando dicho informe al servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario la Princesa

10. RETIRADA DE EQUIPOS ANTIGUOS:

El adjudicatario se responsabilizará de la retirada de los equipos antiguos, así como, de la destrucción de los elementos electrónicos y del tubo de rayos X tal y como indica el RD 1085/2009 donde se aprueba el *Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*.

En este RD 1085/2009, capítulo 2 en su artículo 11, se especifica la documentación a entregar por la empresa encargada de la destrucción y retirada del equipo. La documentación generada se entregara al servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario La Princesa con copia al responsable del mantenimiento del Hospital para su registro y control.

11. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS Y DE COMUNICACION:



- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar los nuevos equipos a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

- La estrategia de integración adoptará los estándares de comunicación sanitarios:
 - HL7 2.5 como estándar de mensajería,
 - CDA,
 - DICOM,
 - TCP/IP como protocolo de comunicación,
 - Soportar, o en su caso proporcional el estándar Ethernet FastEthernet.
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1 Gb/s con conectores RJ-45.
- Si la solución requiere la instalación de cliente, éste estará soportado sobre el sistema operativo Windows 10 32 bits Professional actualizable a Windows 10. La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 o superior, así como Mozilla Firefox 27.0 o superior.
- En caso de que la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN. No podrán desplegarse elementos, sin la aceptación expresa del Servicio de Informática del Hospital.



Si el sistema requiere bases de datos, tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2008. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del Hospital, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de bases de datos antes mencionados.

- Si el sistema requiere de Servidor de aplicaciones, el sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de servidor de aplicaciones del Hospital.
- Versión de Servicios Web ASP.NET V4 o superior y capaz de soportar el balanceo, ya sea por configuración de la maquina NLB o por hardware. La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.
- Para los equipos clientes, la aplicación deberá ser compatible con el antivirus PANDA corporativo. El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB
- El adjudicatario presentará la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores y un plan general de implantación, que serán validados por el servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.

Sobre el sistema operativo:

Los sistemas operativos que utilice el sistema deberán ser los siguientes:

- Durante toda la vida del sistema, los sistemas operativos que utilice deberán estar soportados por los fabricantes de dichos sistemas operativos.

Sobre el mantenimiento:

- El mantenimiento TIC en su totalidad deberá correr a cargo del fabricante del sistema.
- El mantenimiento del sistema no podrá usar acceso informático externo al Hospital.

Sobre la documentación:





- Deberá proporcionarse la documentación técnica necesaria para el control de la Unidad de Apoyo Informático del Hospital como pudiera ser documentación sobre la arquitectura del sistema y características técnicas de él.

Sobre la adecuación a la normativa TIC:

- Durante toda la vida del sistema, deberá cumplir la normativa TIC que le afecte.

Sobre la seguridad informática:

- Durante toda la vida del sistema, deberá cumplir la normativa sobre seguridad informática.

12. CONDICIÓN DEL MATERIAL:

Los productos afectados por el presente pliego de prescripciones técnicas deberán cumplir las condiciones mínimas que se recogen en este pliego.

Los equipos y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado

13. PLAZO DE ENTREGA Y CALENDARIO DE EJECUCIÓN:

El plazo de entrega será en un plazo máximo de 60 días desde la fecha de firma del contrato.

14. LUGAR DE ENTREGA Y DESTINO FINAL:

Lugar de entrega: Los equipos deberán ser entregados e instalados en el Servicio correspondiente, previa concertación con el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Universitario Infantil Niño Jesús

15. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y DISCREPANCIAS:

Una vez instalado el adjudicatario procederá a las pruebas de verificación y comprobación de los parámetros en presencia del director de la instalación, del responsable de Protección Radiológica del Hospital y del servicio de mantenimiento en un periodo no superior a 5 días y según normativa nacional y de la CEE.



La documentación de la instalación deberá cumplir la legislación vigente y constará de:

- Manual del operador en castellano
- Manual técnico en castellano
- Certificado de Conformidad CEE directiva 93/42/CEE
- DICOM Conformance
- Certificado EVAT
- Planos de instalación
- Control de calidad de los parámetros iniciales

16. SEGURIDAD INDUSTRIAL:

"El contratista que resulte adjudicatario estará obligado a cumplir y hacer cumplir las NORMAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL DE LAS FAS que pudieran exigírsele para el desarrollo del presente contrato".

17. GARANTÍAS TÉCNICAS ESPECIALES:

El plazo de garantía será, salvo pacto superior entre las partes, de DOS años a contar desde la aceptación de la sala.

La Adquisición del producto incluirá una oferta de servicio de mantenimiento integral, tal como se especifica en el apartado 25 de la cláusula 1 del PCAP.

Se valorara: la extensión de la garantía, tal como se indica en el apartado 8 de la cláusula 1 del PCAP.

18. SEGUIMIENTO DEL EXPEDIENTE:

"El Órgano de Contratación designará para el presente contrato un responsable que será el encargado de la comprobación y vigilancia del material suministrado. Ni el responsable del Contrato ni el contratista podrán introducir ni ejecutar modificaciones en las condiciones u objeto del contrato sin la debida aprobación y comunicación por escrito del Órgano de Contratación. Cualquier incidencia surgida en la ejecución del





contrato será inmediatamente comunicada por escrito por el contratista a dicho Responsable y al Órgano Gestor Administrativo del mismo.

El nombramiento del responsable del Contrato será oportunamente comunicado al contratista una vez se haya realizado la adjudicación definitiva del contrato."

En Madrid, a 19 de julio de 2019

JEFE DE SERVICIO
DE RADIODIAGNÓSTICO

Dra. Da. Gloria Gómez Mardones

EL DIRECTOR GERENTE

D. César Adolfo Gómez Derch



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926316187975009760888**