

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE UN ARCO QUIRURGICO PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGICA DE LA UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNOSTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO

Expediente A/SUM033366/2019

Índice

1. OBJETO	2
2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS.....	2
3. COMPATIBILIDAD DICOM E INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....	3
4. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS.....	4
5. LEGISLACIÓN.....	4
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	4
7. GARANTÍA.....	5
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.....	5
9. FORMACIÓN	6
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	7
11. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.....	8
12. OTRAS	8
13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	8
14. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.....	9

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: Adquisición de un miniarco quirúrgico para el servicio de Radiología de la Unidad Central de Radiodiagnóstico en el Hospital Universitario del Tajo.

ORDEN	UNIDADES	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA (*)
1	1	Adquisición de un miniarco quirúrgico	49.000,00€

(*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electro médico 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 la Unidad Central de Radiodiagnóstico en el Hospital Universitario del Tajo.

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

GENERADOR DE RX:

- Controlado por microprocesador
- Parámetros de exposición Rango de KV entre 40-80 (valor mínimo de 40 Kv y valor máximo de 80 Kv)
- Parámetros de exposición: Rango de mA entre 0.020-0.16 (valor mínimo de 0.020 mA y valor máximo de 0.16 mA)
- Control automático de exposición
- Modos de adquisición: fluoroscopia
- Control de tiempo de escopia con sistema de alarma incluido
- Sistema de medida de dosis/área que permita su registro.
- Control automático y manual de la intensidad de la escopia

TUBO DE RX:

- Punto focal no superior a 0.05 mm
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 7900 HU
- Filtración total del tubo no inferior al equivalente de 2,5 mm Al
- Localizadores de luz para el centrado del paciente.

SISTEMA SOPORTE DEL CONJUNTO RADIOLOGICO

- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos correspondientes
- Mini arco en C:

- ✓ Espacio libre del arco igual o inferior a 50 cm.
- ✓ Rotación orbital igual o superior a 120°
- ✓ Rotación del eje del arco en C mínimo de 360°
- ✓ Desplazamiento vertical de 40 cm o superior
- Visualización de parámetros de adquisición y dosis en la consola del arco
- Monitor de visualización: táctil con tratamiento antireflejante integrado y con resolución mínima de 1280 x1024

SISTEMA DE IMAGEN

- Intensificador de alta resolución. Resolución mínima de 1200 x 900
- Tamaño de campo (FOV) mínimo de 5" (13 mm) en modo normal
- Memoria digital de al menos 50.000 imágenes.
- Mantenimiento de la última imagen de escopia en pantalla.
- Posibilidad de dos imágenes en pantalla.
- Dispositivos de almacenamiento externo: CD, DVD, puertos USB
- Herramientas de postprocesado de imagen:
 - ✓ Mejora automática de la imagen
 - ✓ Ajuste manual de contraste y brillo
 - ✓ Inversión de la imagen
 - ✓ Realce de bordes
 - ✓ Zoom y rotación de la imagen
 - ✓ Posibilidad de 2 imágenes por pantalla.

INFORME DE DOSIS

Recogida de los parámetros de dosis en el equipo y envío a la cabecera DICOM para el archivo en la historia del paciente.

3. COMPATIBILIDAD DICOM E INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- Incluirá los siguientes protocolos o similares adjuntando el Conformant Statement que permitan la integración en el hospital.
 1. DICOM Storage SOP Class como SCU.
 2. Deberá utilizar la funcionalidad DICOM Worklist como SCU.
 3. DICOM Modality Performed Procedure Step como SCU.
 4. DICOM Storage Commitment como SCU.
 5. DICOM Print Basic Grayscale SCU.

El equipo deberá poder trabajar en modo online/offline respecto de la conexión con los sistemas RIS/PACS del Hospital,

- 1.- El equipo se conectará a la red de datos del hospital para recuperar la lista de trabajo (WL)
- 2.- El equipo podrá realizar las exploraciones conectado y no conectado a la red del hospital.
 - ✓ En caso de trabajar en modo "no conectado", deberá almacenar los estudios para, posteriormente, conectarse a la red de datos y enviar los estudios al sistema PACS del Hospital.

- ✓ En caso de trabajar en modo “conectado”, con conexión a la red de datos del hospital, deberá permitir el envío automático de los estudios, una vez finalizados.

4. 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.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

En la documentación aportada por el licitador **deberá indicarse la página en que se encuentra cada uno de los ítems anteriores**. Si no se indica la página será motivo de no cumplimiento del ítem en cuestión

5. 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.

6. 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 contando 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	DESCRIPCION	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1	Adquisición de un miniarco quirúrgico	30

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 y previsión de vida útil.

7. 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 LOTE	DESCRIPCION	PERIODO GARANTIA MINIMO (meses)
1	Adquisición de un miniarco quirúrgico	24 meses

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.

8. 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	7

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 Radiofísico Hospitalario o de quien este designe.

En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Las pruebas de aceptación deben contener como mínimo los ensayos considerados esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

En la documentación técnica se deberá aportar la información adecuada sobre los posibles riesgos radiológicos y su uso y mantenimiento correctos, así como una demostración de que su diseño permite restringir las exposiciones a un nivel tan bajo como sea posible. Así mismo, deberá facilitar información adecuada sobre la valoración de los riesgos para el paciente y sobre los elementos disponibles de la evaluación de su uso clínico.

El equipo debe contar con un dispositivo para informar sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente, con capacidad de transferir estos al registro de la exploración.

Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional. Se entregará además por parte del adjudicatario, el certificado EVAT, necesario para su alta en la Consejería de Industria.

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.

9. 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. 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.

10. 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.

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.

El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

ORDEN	DESCRIPCION	% (IVA Incluido) (*)
1	Adquisición de un miniarco quirúrgico	7%

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

- 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 de respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 7 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 las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

11. 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.

12. 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/.

13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

El licitador deberá aportar, 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 equivalente.

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

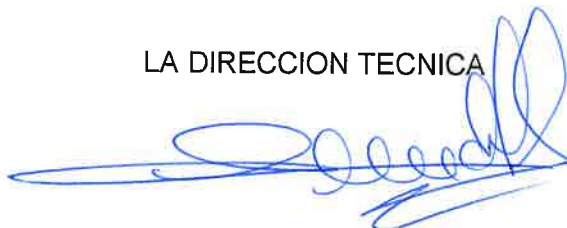
CONSIDERACIONES SOCIALES

- 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.

14. 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.

LA DIRECCION TECNICA



Fdo.: A. Fernando Fernández Alarza

