

EXPEDIENTE: 2021-0-160

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA EQUIPO DE ORTOPANTOMOGRAFÍA Y CEFALOMETRÍA DIGITAL 3D PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO.

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro, instalación y puesta en funcionamiento, mediante adquisición, de un ortopantomógrafo digital 3D con módulo de cefalometría para el **Hospital Universitario 12 de Octubre**.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Ortopantomógrafo de doble detector (cefalometría y ortopantomografía) con tecnología cone-beam CT con conectividad DICOM y software de procesamiento específico

El equipo ofertado no contendrá componentes reutilizados o reciclados en su composición.

1. Generador y tubo de rayos X

- Generador con convertidor de frecuencia controlado por microprocesador.
- Potencia al menos de 1 kW.
- Rango de kV de al menos entre 60-120 KV.
- Corriente del tubo de al menos 2-15 mA
- La consola de selección de los parámetros técnicos permitirá la visualización digital de los mismos (kV, mA, tiempo) y el programa seleccionado.
- Incluirá sistemas de reducción de dosis.
- Con asistente de posicionamiento en tiempo real.

3. Modalidad panorámica 2D

- Sensor digital CMOS
- Formatos Panorámicas: Panorámica completa, panorámica segmentada, senos maxilares, ATM LA x 2, ATM LA x 4.
- Modos de exposición en las panorámicas en función del tamaño del paciente (al menos 4) y 3 morfologías de arcada dental (normal, cuadrada y aguda).
- Escala de grises: 12 bits.
- Tiempo de exposición de las panorámicas: entre 2 y 12,5 segundos.

4. Modalidad cefalométrica 2D.

- Sensor digital CMOS
- Formatos cefalométricos: Al menos 3. Se describirán
- Exámenes radiológicos: Lateral, frontal (AP/PA), oblicua, submento-vértice.
- Software de trazados cefalométricos automático.
- Máximo espacio con brazo cefalométrico: 2000 (largo) x 1400 (profundo) x 2400 (alto) mm.
- Tiempo de exposición: entre 3 y 10 segundos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037937340690238562883**

5.- Modalidad 3D

- Sensor digital CMOS.
- Tamaños 3D (CBCT): Desde 4x4 cm hasta 16 x 17 cm
- Modo ENDO de alta resolución 75 micras en 3D.

6.- Estación de adquisición.

- Situada en la sala de control al alcance del operador.
- Dispondrá de al menos 1 monitor de 19" para la visualización de imágenes adquiridas con calibración DICOM.
- Teclado alfanumérico en castellano.
- Disco duro con capacidad de al menos 10.000 imágenes de ortopantomografía 2D a máxima resolución.
- Con herramientas de postprocesado completo para adquisición.

7. Conectividad

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU / SCP.
 - Storage Commitment SCU.
 - Verification SCU/SCP
 - Modality Worklist SCU.
 - Modality Performed Procedure Step.
 - DICOM RDSR

8.- Otros requisitos

- Software de reducción de artefactos metálicos.
- Sistema de control de calidad y registro de imágenes rechazadas.
- 10 licencias de software de postprocesado específico 3D para instalación en estación clínica, que incluirán al menos:
 - Cálculo automático cefalométrico.
 - Postprocesado 3D avanzado.
 - Planificación de implantes
- Sistema de acceso remoto al equipo para soporte, monitorización, actualización, mantenimiento y configuración.
- Garantía obligatoria de 2 años, con extensión de garantía a 5 años.
- Se incluirán los trabajos necesarios para la configuración de la conexión con el sistema PACS existente en el centro



OTRAS PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

Test de aceptación o prueba de conformidad

- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por el Hospital, realizará la prueba de conformidad o test de aceptación en su caso correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Centro un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada.

Cumplimiento de normativa

- Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

OTROS

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limintantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 30 de julio de 2021

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIOLOGIA

Fdo. Dr. JOSE ALBILLOS MERINO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037937340690238562883**

EXPEDIENTE 2021-0-160

ANEXO AL PPT

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

4. Formación

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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 el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados 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.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE: 2021-0-160

OBJETO: SUMINISTRO DE SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA EQUIPO DE ORTOPANTOMOGRFÍA Y CEFALOMETRÍA DIGITAL 3D PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	222548	EQUIPO DE ORTOPANTOMOGRFÍA Y CEFALOMETRÍA DIGITAL 3D	1	95.000,00	95.000,00	19.950,000	114.950,000	95.000,00	63305*
					95.000,00	19.950,000	114.950,000	95.000,00	