

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL  
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN  
ARCO RADIOQUIRÚRGICO, PARA EL SERVICIO DE  
TRAUMATOLOGÍA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO  
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO  
MARAÑÓN”.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962993509937717912884**

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE ARCO RADIOQUIRÚRGICO, PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".**

**Nº EXPEDIENTE: A/SUM-007657/2021**

## **1 OBJETO.**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un arco Radioquirúrgico para el Servicio de Traumatología.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

## **2 NORMATIVA.**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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.

## **3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también 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 o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben



ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.

## **B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

### **B1 MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

### **B2 INSTALACIÓN**

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 plazo de suministro e instalación será de un máximo de 30 días y siempre antes de la finalización del año 2021.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo,



los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, soportes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### **B3 PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

### **B4 FORMACIÓN**

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, un curso de formación técnica para el personal de ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo.



Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

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.

## **B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM

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

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital (Ingeniería/electromedicina), 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 del hospital (Ingeniería/electromedicina), 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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.



Durante el periodo de garantía:

- 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.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.
- En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 7 días naturales. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

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

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 22.000 €/año IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

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 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

## **B6 REPUESTOS**

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.

## **C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION**

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.



## **D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 10 de septiembre de 2021

**LA DIRECTORA DE GESTIÓN  
Y SERVICIOS GENERALES**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962993509937717912884**



## ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
Único	ARCO RADIOQUIRÚRGICO	230.000,00 €	1	230.000,00 €	exento	

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Equipo compacto móvil de Rayos X, con ruedas permitiendo así la transición de forma rápida y ágil de una sala a otra, con arco en "C", digital y dotado de sistema de imagen.

#### GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA.

- Generador controlado por microprocesador.
- Potencia nominal mínima 15Kw
- Control de tiempo de escopia con avisador en limite.
- Rango de kV desde 40kV a 120kV
- Fluoroscopia pulsada hasta 60 mA
- Radiografía digital hasta 125 mA
- Tasa de pulsos escopia pulsada 25p/s

#### TUBO DE RAYOS X

- Ánodo rotatorio
- Focos de cómo máximo 0,3/0,6 mm
- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad de acumulación térmica del ánodo de mínimo 300.000 HU
- Capacidad de acumulación térmica ánodo-coraza de mínimo 1.200.000 HU
- Sistema de refrigeración que permita al equipo trabajar sin interrupción, durante largos periodos de tiempo,

#### SISTEMA DE ARCO EN "C"

- Profundidad del arco mínima de 68 cm.
- Espacio libre de 80 cm
- Movimiento horizontal de 20 cm.
- Movimiento axial (barrido lado a lado) mínimo de  $\pm 10^\circ$ .
- Movimiento vertical motorizado mínimo de 42 cm.
- Movimiento orbital  $\pm 100^\circ$
- Distancia foco/intensificador SID mínima de 97 cm.
- Angulación del arco mínima de  $210^\circ$

#### DETECTOR PLANO

- Tamaño mínimo 26.2 x 26.2 cm
- Resolución de mínima 1500 x 1400 pixel
- Mínimo 3 formatos





- Profundidad de adquisición mínima 14 bits

#### DOSIS

- Programas específicos de la aplicación basados en la anatomía con asignación y selección automática.
- Cámara dosimétrica para el registro de la dosis
- Selección del nivel de dosis en función de la aplicación y anatomía

#### MONITORES DE TV PLANOS.

- Sistema con dos monitores planos con tamaño mínimo de 46 cm (18 pulgadas) con sensor de luz ambiente sobre el carro móvil para la visualización de las imágenes por el operador
- Resolución no inferior a 1280x1024 pixels
- Ajuste automático.
- Alta resolución.
- Visualización de la técnica empleada y dosis dispersa sobre pantalla, en vivo.

#### REGIMENES DE TRABAJO

- Fluoroscopia continua
- Fluoroscopia pulsada
- Radiografía digital
- Compatibilidad con sistema de navegación - interfaz digital para la transferencia automática de conjuntos de datos 3D a sistemas de navegación certificados.

#### ADQUISICIÓN Y VISUALIZACIÓN 3D

- Accionamiento a motor del movimiento orbital y adquisición de los datos del volumen permitiendo realizar una reconstrucción 3D multiplanar.
- Reconstrucción y visualización simultánea de 3 proyecciones (vistas transversal, coronal y sagital)

#### MEMORIA DE IMÁGENES Y PROCESADOR

- Memoria de imágenes para al menos 10.000 imágenes.
- Puerto USB integrado en el sistema.
- Pantallas táctiles en arco y el carro portamonitores
- Con grabador de CD/DVD
- Conexión para monitores externos

#### TRATAMIENTO DE IMAGEN

- Interfaz de usuario basado en carpetas e iconos:
- Filtración
- Inversión
- Espejo e inversión
- Zoom y encuadre
- Vista de hasta 16 imágenes
- Tablas densitométricas
- Ajuste de ventana
- Marcas y comentarios



- Medición de distancias

#### CONECTIVIDAD DICOM

Incluirá los siguientes servicios:

- DICOM Storage Send/Receive
- DICOM Storage Commitment
- DICOM Print
- DICOM Worklist
- DICOM MPPSS
- DICOM Query/Retrieve

Otros:

- Los licitadores deberán suministrar un arco radioquirúrgico en demostración igual al ofertado en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas, por un periodo mínimo de tres días y antes de la apertura de la mesa económica. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas durante este año.

#### Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

#### Requerimientos de protección de datos

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

Madrid, 10 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA  
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

LA DIRECTORA DE GESTIÓN  
Y SERVICIOS GENERALES

