

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL  
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN ARCO  
RADIOQUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA DE  
APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
“GREGORIO MARAÑÓN”**

**Nº EXPEDIENTE: A/SUM-015070/2022**



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: **1202660441009667823143**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN ARCO RADIOQUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA DE APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”**

**EXPTE.: A/SUM-015070/2022**

### **1 OBJETO.**

---

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición e instalación de un arco radioquirúrgico con destino al servicio de Digestivo del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además del precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

El arco se ubicará en la Sección de Endoscopia Digestiva del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”.

Se trata de un contrato de suministro con instalación y puesta en marcha, 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. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

### **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 del equipo, 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 u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización de este cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

#### **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, en caso de ser necesario o por indicaciones del Hospital, 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.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 2 meses.

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 el equipo ofertado 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 el equipo ofertado requiera 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, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de estos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

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

### **B3 PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

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 la conformidad correspondiente al suministro, 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**

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adaptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación 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.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en los Anexos 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 GARANTÍAS 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 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.

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 que el tiempo de parada del equipo exceda de 48 horas o si tasa de fallos fuera superior al 5 %, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en plazo de 1 día natural. 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 del 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 8 % del importe de adjudicación 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. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN**

En el Anexo A se incluyen las características técnicas del equipo y su precio unitario.

## **D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

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

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



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.

## **E. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental correspondiente al equipo suministrado. Si es necesario, se entregará al hospital la documentación que lo acredite.

## **F. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

El personal del adjudicatario deberá cumplir con las normas de prevención de riesgos laborales, comprometiéndose a entregar la documentación necesaria para acreditar su cumplimiento.

Madrid, 11 de abril de 2022

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



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: **1202660441009667823143**



## ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin IVA	IVA	Importe Con IVA
Único	ARCO RADIOQUIRÚRGICO	120.000,00 €	1	120.000,00 €	exento	

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

#### ARCO RADIOQUIRÚRGICO

##### Características técnicas mínimas

##### 1. Arco en C

- Distancia foco-imagen de al menos 95 cm.
- El sistema deberá tener al menos 75 cm de espacio libre entre el tubo de RX y el detector.
- Profundidad del arco suficiente para proporcionar movilidad entre la mesa y el paciente con al menos 60 cm.
- Rotación orbital de al menos 115°.
- El arco permitirá desplazamientos horizontales de al menos 18 cm.
- Los sistemas mecánicos del arco permitirán giro del arco de 360°.
- Capacidad de movimiento vertical de al menos 45 cm.
- Visualización de los parámetros de adquisición y de la dosis en la consola del arco.

##### 2. Tubo de Rayos X

- Tubo de RX con ánodo rotatorio.
- Incorporará dos tamaños de foco, no superiores a 0,3 y 0,6 mm.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad térmica del ánodo de al menos 270.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 60.000 HU/minutos.

##### 3. Generador de RX

- Generador y tubo de RX en conjunto monobloque y sin cables de alta tensión.
- La potencia del generador será al menos 12 Kw.
- Frecuencia del generador de al menos 50 kHz.
- Deberá disponer al menos de los siguientes modos de adquisición:
  - o Fluoroscopia pulsada.
  - o Modo radiografía.
- El generador debe proporcionar un alto mA en modo radiografía, con al menos 60 mA.
- Fluoroscopia pulsada de 12,5 pulsos/s.





#### **4. Sistema de colimación**

- El sistema incorporará colimador con las siguientes características:
  - o Diafragmas e iris con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico & rotación).
  - o Rotación motorizada del conjunto.
  - o Colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
  - o Filtración del conjunto de al menos 2,5 mm de Al eq.
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área & el modo de trabajo.
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica y su morfología.

#### **5. Sistema de imagen**

- El sistema deberá incorporar detector plano dinámico digital de silicio amorfo o con sistema CMOS (tecnología de semiconductor de óxido metálico complementario).
- Tamaño de panel de al menos 30x30 cm.
- Tamaño de matriz de adquisición de al menos 2 megapíxeles Tamaño del pixel no superior a 190 µm.
- Profundidad de la imagen de al menos 16 bits.
- Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.

#### **6. Estación de visualización**

- El sistema deberá incorporar al menos dos monitores planos LCD-TFT de al menos 18" con al menos una resolución de 1.280 x 1.024, con un ángulo de visión de al menos 170° o una pantalla de visualización de 32 " divisible.
- El procesador digital de 12 bits de profundidad.
- La memoria del sistema será de al menos 2.000 imágenes.
- Presentación en mosaico de al menos 12 imágenes simultáneas.
- Capacidad de visualización de al menos 25 imágenes / segundo.
- Función de visualización dinámica run – loop.
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- Inclusión de estándar de comunicación DICOM con al menos los siguientes niveles:
  - o Print.
  - o Store.
  - o MPPS.
  - o Worklist.



## 7. Técnicas avanzadas

- Software específico para estudios digestivos.

## 8. Cable de conexión a la red eléctrica

- Deberá tener una longitud de al menos 6,5 metros.

## 9. Conectividad y almacenamiento

Los equipos cumplirán las siguientes condiciones:

- Dispondrá de un sistema adecuado para la conexión a la red del hospital por un procedimiento compatible con las normas e infraestructura del propio hospital.
- Estará dotado de los servicios DICOM MPPS y SR, incluyendo la extensión a DICOM Dose Structured Report.
- Permitirá la exportación en vivo de la imagen de video.

### Otros:

- Los licitadores deberán suministrar un arco quirúrgico 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.

## 10. Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

## 11. Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo II**.

Madrid, 11 de abril de 2022

EL JEFE DEL SERVICIO  
DE DIGESTIVO

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA

