

EXPEDIENTE: Nº: 2022-0-134

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE DENSITOMETRÍA ÓSEA PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
2.1. Características técnicas del equipo	2
2.2. Aplicaciones básicas incluidas	2
2.3. Aplicaciones avanzadas incluidas	2
2.4. Estación de trabajo	2
2.5. Accesorios	3
2.6. Conectividad	3
2.7. Otras prestaciones	3
3. ALCANCE	3
4. LEGISLACIÓN	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
6. GARANTÍA	5
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	6
8. FORMACIÓN	7
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	8
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS	8
11. CONECTIVIDAD	9
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	9
13. OTROS REQUISITOS	10
OTROS	10



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257852636084955280702**

1. OBJETO

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro, instalación y puesta en funcionamiento, mediante adquisición, de un equipo de densitometría ósea de tecnología DEXA para análisis mineral óseo, de composición corporal y de análisis de la trabécula ósea, entre otros.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Características técnicas del equipo

- Densitómetro de análisis por absorciometría de Rayos X de energía dual.
- Tecnología de haz en abanico.
- Detector digital.
- Ventana de exploración de al menos 190 x 60 cm.
- Mesa con peso máximo de paciente de al menos 150 Kg.
- Altura de la mesa de 72 cm o menor.
- Tiempo de adquisición en columna lumbar AP igual o inferior a 30 seg.
- Con selección de calidad (alta resolución, normal y rápida).

2.2. Aplicaciones básicas incluidas

- Columna lumbar AP
- Columna lateral.
- Cadera.
- Doble cadera.
- Antebrazo.
- FRAX (Análisis de riesgo de fracturas).
- Cuerpo completo.

2.3. Aplicaciones avanzadas incluidas

- Composición corporal.
- Evaluación de grasa visceral y subcutánea.
- Estudio de morfometría lateral de la columna.
- Análisis avanzado de cadera.
- Análisis de la cadera con prótesis.
- Cuerpo entero en pediatría.
- Análisis del estado de la trabécula ósea (TBS) con licencia permanente.

2.4. Estación de trabajo.

- Estación de trabajo para análisis, revisión y elaboración de informes automáticos.
- Con monitor de al menos 24" LCD.
- Con CD/DVD grabador.
- Con impresora color.
- Contará con base de datos de población española. Se incluirá específicamente base de datos pediátrica.

- Cálculo de T-score y Z-score ajustables por edad, sexo y etnia.
- Con generación automática de informes, configurables por el usuario, con comparación con adquisiciones previas y con inclusión de la clasificación T-score según criterios de la OMS.

2.5. Accesorios

- El equipo se suministrará con todos los accesorios estándar para posicionamiento y estabilización.
- También se incluirá fantoma para calibración y control de calidad.

2.6. 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 o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.
- Además, será compatible con la transmisión de información estructurada a la HCE a través del estándar HL-7
- El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de Ethernet.

2.7. Otras prestaciones

- Sistema de acceso remoto al equipo para monitorización, mantenimiento y configuración on-line.
- Se incluirán al menos tres licencias adicionales a la incluida en la estación de trabajo para realizar análisis con conexión desde estaciones remotas dentro de la red hospitalaria.

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de **10 años**, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará,

en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación.

Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 1591/2009 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptación de los equipos de radiodiagnóstico 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. 1085/2009 de 3 julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

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 constanding la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

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. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

El adjudicatario deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.

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.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción o conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP, salvo que los licitadores hayan ofertado un plazo mayor.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc...), 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.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador (si lo hubiera).

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

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 Anexos de Sistemas de Información.

El equipo ofertado se suministrará 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 por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a 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.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el **H120** o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

Los acabados de revestimientos, carpintería, cerrajería y demás instalaciones que sea preciso completar o modificar se realizarán de acuerdo con los ya existentes en la sala y en el servicio en el que está ubicado.

Blindajes: en caso necesario, la empresa realizará el blindaje de la sala de acuerdo con las condiciones que defina el servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Electricidad: en caso necesario, la empresa realizará instalación eléctrica de acometida, distribución, protección y mando de esta área del centro. También la dotación de instalación eléctrica individual para el equipo principal y los complementarios, así como una instalación de seguridad eléctrica de conformidad con los requerimientos reglamentarios específicos: panel de aislamiento, tomas de equipotenciales, tomas eléctricas de seguridad, etc.

Aire acondicionado: en caso necesario, en la sala de examen y sala técnica la empresa adjudicataria instalará una climatización apropiada para conseguir la utilización óptima de los equipos.

La empresa deberá realizar la integración completa de los equipos con el RIS y PACS del hospital, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

Los licitadores deberán presentar junto con la documentación administrativa, esquema de instalación y cronograma de implantación del equipo. Para conocer las condiciones concretas de instalación los licitadores podrán visitar la sala de instalación del equipo previa cita con la dirección gerencia.

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 Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. 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 con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

Estas pruebas se realizarán en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria autorizado por la Institución.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

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 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. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento 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 de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), 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.

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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

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.

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

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/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital y no sobrepasaría el 7% del valor de adquisición del equipo.

10. CONSUMO 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:

- 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.

- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

11. CONECTIVIDAD

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 de que disponga el **H12O** según se indica en el Anexo I de requerimientos de Informática y Comunicación.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12.2. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

12.3. BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

13. OTROS REQUISITOS

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 limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

OTROS

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

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: ALBILLOS MERINO JOSE CARMELO
Fecha: 2023.03.16 10:22

Fdo.: Dr. Albillos Merino
EL JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO