

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN DE UN MULTIMETRO DE RAYOS X PARA EL SERVICIO DE RADIOFISICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

**PA SUM 24/33 ss**

**INDICE**

1. OBJETO .....	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	¡Error! Marcador no definido.
3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS .....	3
4. LEGISLACIÓN .....	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	4
6. GARANTÍA .....	5
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO .....	5
8. FORMACIÓN .....	6
9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO .....	7
10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS. ....	9
11. OTRAS .....	9
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	9
13. INCORPORACIÓN AL CONTRATO. ....	11

## 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 un multímetro de RX para el Servicio de Radiofísica del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

LOTE	ORDEN	UDES	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO SIN IVA (*)
1	1	1	Multímetro de RX	Radiofísica	21.000,00 €
				<b>TOTAL</b>	<b>21.000,00 €</b>

(\*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico 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 el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

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.

### **Lote 1 Orden 1.- MULTIMETRO MEDICIONES RADIOLOGÍCAS.**

Multímetro para control de calidad de equipos de rayos X, con detectores capaces de medir:

- Las características de haces de rayos X de radiografía convencional, radiología dental y fluoroscopia
- Las características de haces de rayos X de mamografía
- Las características de haces de rayos X de tomografía computarizada (TC)
- Las características lumínicas de monitores de visualización de imágenes de radiodiagnóstico.

Los detectores de rayos X de radiografía convencional y mamografía deben ser capaces de medir, de forma rápida y eficiente, los siguientes parámetros:

- Dosis absorbida en el dosímetro, con una precisión del 5% o mejor. El rango de trabajo debe incluir desde 100 nGy a 1 Gy.
- Tasa de dosis absorbida en el dosímetro, con una precisión del 5% o mejor. El rango de trabajo debe incluir desde 1 mGy/s a 500 mGy/s.
- Kilovoltaje de pico, con una precisión del 5% o mejor. El rango de trabajo debe incluir desde 40 kV a 150 kV para el detector de radiología convencional, y desde 20 kV a 45 kV para el detector de mamografía.
- Duración del tiempo de exposición, con una precisión mejor que el máximo entre 10 ms y 10%.

- Forma de onda del disparo, en dosis y kilovoltaje.
- Espesor de semirreducción con una precisión del 10% o mejor. El rango de trabajo debe incluir desde 2 mm Al hasta 10 mm Al para el detector de radiografía convencional, y desde 0,2 mm Al hasta 3 mm Al para el detector de mamografía.

El detector de TC debe consistir en una cámara de ionización con una longitud mínima de 10 cm, y debe ser capaz de medir los siguientes parámetros:

- CTDI, con una precisión del 5% o mejor
- Producto Dosis  $\times$  Longitud, con una precisión del 5% o mejor

El detector de características lumínicas debe ser capaz de medir luminancia e iluminancia de los monitores de visualización, con una precisión del 10% o mejor, en una región de un tamaño máximo de 5 cm<sup>2</sup>.

Se valorará:

- La posibilidad de conectarse a un ordenador de forma inalámbrica para descargar los datos registrados por el equipo.
- La ampliación de la garantía de asistencia técnica
- El suministro de detectores adicionales.

#### **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 deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

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 Hospital el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

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 a los ofertados que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, desde su puesta en marcha en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

## **2. LEGISLACIÓN**

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado 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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

## **3. 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 contado 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.

LOTE / ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA ( días naturales)
1 /1	Multímetro de RX	30

Al tratarse de un Hospital la entrega 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, desde la puesta en marcha en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de

comercialización, además la fecha de fabricación del equipo será como máximo del año anterior a la fecha de adjudicación.

#### **4. GARANTÍA**

El plazo de garantía equipo incluidos sus 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.

Lote /Orden	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO ( meses)
1 / 1	Multímetro de RX	24

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. 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.

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.

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.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

#### **5. 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.

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, fax o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo 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:

LOTE / ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1 /1	7

También proporcionará formación, si procede, tanto al personal facultativo como al personal técnico de Electromedicina para proveer de soporte de primer nivel sobre este equipamiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Departamento de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento. Se entregarán dos copias, una al Servicio de Radiofísica y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción, 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 (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.

## **6. FORMACIÓN**

Se adjuntará un programa de formación donde se incluya 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 a los radiofísicos 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 electromedicina 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.

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

## 7. 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 integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

LOTE / ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1 / 1	Multímetro de RX	7%

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

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.
- 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.

LOTE / ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1 / 1	≤ 8 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.

LOTE / ORDEN	Periodo Operatividad (uptime)
1 / 1	96%

#### **8. 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.

#### **9. 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/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).

#### **10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

##### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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 continúa los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### 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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

#### 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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### 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.

**11. 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.

*Gema Sarmiento Beltrán*  
Directora Gerente Suplente  
Hospital Universitario de Fuenlabrada  
Fuenlabrada a

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA  
Fecha: 2024.07.03 12:56

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA