

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN PET-CT DIGITAL CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**EXPEDIENTE: ST-2024-0-20**

## INDICE

1. OBJETO Y ALCANCE .....	3
2. PROPIEDAD .....	3
3. ANTECEDENTES Y CONDICIONES DE PARTIDA .....	3
4. PRESCRIPCIONES GENERALES .....	4
5. PRESCRIPCIONES PARTICULARES .....	5
5.1. EMPLAZAMIENTO .....	5
5.2. PET-CT DIGITAL .....	5
6. ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN .....	12
6.1. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN .....	13
7. PLAN DE FORMACIÓN .....	14
8. GARANTÍA .....	14
9. EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS DE ADECUACIÓN .....	16
10. CONTROL GENERAL DE LA RECEPCIÓN DEL EQUIPO Y DE LOS TRABAJOS DE INSTALACION .....	17
11. MEDIOS PERSONALES .....	17
12. PLAZO DE EJECUCIÓN .....	17
13. VISITA AL CENTRO .....	18
14. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....	18
15. NORMATIVA TECNICA DE APLICACIÓN .....	18

## 1. OBJETO Y ALCANCE

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir el alcance y condiciones para la contratación de la ejecución llave en mano del suministro, instalación, y puesta en marcha de un PET-CT digital para el servicio de medicina nuclear ubicado en la planta 0 derecha del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Los trabajos se efectuarán con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones Técnicas, Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y demás normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El no cumplimiento de las prescripciones establecidas en el PPT será objeto de exclusión.

## 2. PROPIEDAD

Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid. Carretera de Colmenar Viejo Km. 9,100,  
28034 Madrid.

### 3. ANTECEDENTES Y CONDICIONES DE PARTIDA

El servicio de Medicina Nuclear dispone de un PET-CT analógico cuya fecha de acta de recepción del equipo es de 23 de diciembre de 2015, lo que significa que en un año alcanzará la obsolescencia técnica.

El PET-CT analógico presente actualmente en el servicio, instalado en diciembre de 2015, no tiene capacidad para absorber la demanda asistencial existente del hospital Ramón y Cajal ni permite cumplir con los rangos de tiempo de los protocolos oncológicos, afectando además a la planificación de la radioterapia, debido al elevado tiempo que requiere para adquirir un estudio y a las numerosas paradas por averías de este, que produjeron un elevado coste clínico y económico. Un ejemplo constatable es que en el mes de febrero de 2024 hubo que derivar 30 pacientes oncológicos a otros hospitales de Madrid con PET-CT digital, al HUGM y al HCSC, debido a una avería prolongada y en el último año se han emitido al Servicio Técnico del HURYC cuarenta partes por distintas averías del PET-CT.

#### **4. PRESCRIPCIONES GENERALES**

El Órgano de Contratación designa como responsable del contrato a todos los efectos relacionados con su ejecución que será la Subdirección de Gestión Técnica.

La empresa adjudicataria deberá disponer de unos medios técnicos y una organización adaptada a la naturaleza del trabajo contratado. Se facilitará relación del personal adscrito a los trabajos, tanto de la empresa adjudicataria como de las posibles empresas subcontratistas, actualizándola según sufra variaciones por el ritmo de los trabajos.

El adjudicatario cumplirá la Ley 31/95, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, en concordancia con lo dispuesto en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, y realizará los trabajos conforme a las mismas y a las demás reglamentaciones sobre Seguridad y Salud en vigor, realizando los trabajos con absoluta garantía para los trabajadores, usuarios y terceros.

Antes del inicio de los trabajos, el adjudicatario, presentará una Evaluación de Riesgos o documento análogo, según corresponda, de los correspondientes trabajos, de conformidad con la Legislación vigente en el momento de la ejecución de los trabajos.

Así mismo, se adoptarán e incluirán en los trabajos a realizar todas las medidas necesarias para evitar la afectación a terceros, impidiendo el acceso de personal ajeno a los trabajos y minimizando el impacto en áreas adyacentes, incluyendo la señalización preceptiva tanto de los trabajos como de circulaciones afectadas por las mismas, así como cualquier otra medida preventiva que establezca el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital.

Si así lo estima oportuno o considera conveniente el Subdirector de Gestión de Servicio Técnico, comunicará al adjudicatario que, por necesidades del Servicio y operativa del Centro y para minimizar la afectación e impacto a los usuarios y la propia actividad del Centro, la necesidad de ejecutar parte o la totalidad de los trabajos fuera del horario laboral, incluso festivos y/o nocturno, quedando el adjudicatario obligado a ejecutar los trabajos según las necesidades del Centro.

A la finalización de cada una de las fases de los trabajos, el adjudicatario deberá proceder a la retirada de los elementos de separación o cualquier otra medida que haya considerado el Servicio de Medicina Preventiva como medida preventiva necesaria para la ejecución de los

trabajos, así como de los reesiduos generados, etc., así como la limpieza general de los espacios tras la realización de los trabajos objeto del presente contrato.

El adjudicatario cumplirá la legislación ambiental aplicable relacionada con la gestión de residuos y aquella aplicable al desarrollo de sus actividades en el Hospital. Será el responsable de todos los residuos que generen sus actividades. Estará obligado a gestionar todos los residuos y sus costes estarán incluidos y especificados en la oferta. Además, tendrá que proporcionar certificado de eliminación de dichos residuos con transportista y gestor autorizado.

El adjudicatario no podrá verter ningún residuo líquido prohibido a la red de saneamiento del hospital, según lo establecido en la ley 10/93 de Vertidos al Sistema Integral de Saneamiento de la CAM.

En caso de que el adjudicatario abandone residuos en el recinto hospitalario fuera de lo acordado previamente y el Hospital deba gestionar estos residuos, el coste de dicha gestión se extraerá del precio del contrato o bien de la garantía definitiva constituida.

## **5. PRESCRIPCIONES PARTICULARES**

A continuación, se detallan las actuaciones y las principales partidas incluidas en el objeto de este pliego.

Las más relevantes son las siguientes:

### **5.1. EMPLAZAMIENTO**

El nuevo PET-CT digital se situará en el emplazamiento de un antiguo PET-CT analógico, utilizando la estructura existente haciendo las modificaciones necesarias para adaptarla a las nuevas dimensiones y pesos del equipo a instalar, así como las modificaciones y los trabajos de adecuación e implementación de espacios necesaria para la introducción de la nueva máquina en la sala.

### **5.2. PET-CT DIGITAL**

#### **5.2.1 EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO**

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación de un sistema híbrido de diagnóstico por imagen compuesto de un tomógrafo por emisión de positrones (PET) con

tecnología de detectores digitales de Silicio (SiPM) de altas prestaciones y un tomógrafo computerizado multicorte (CT) integrado que contará con la capacidad de adquirir datos TC para corrección de atenuación, imagen de localización e imagen de TC con protocolos diagnósticos, con y sin contraste IV. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado. Todos los elementos que conformen la oferta deberán disponer del correspondiente marcado CE en el momento de la presentación de las ofertas a concurso.

El equipo tendrá una consola de adquisición que permita el gobierno simultáneo tanto de la parte PET como de la CT, con funcionalidades de adquisición, reconstrucción, revisión y transferencia de las imágenes a otros equipos compatibles DICOM. Además, el equipo deberá permitir el uso simultáneo y uso por separado de ambas modalidades.

Además, se incluirá un entorno de postprocesado avanzado con estructura cliente-servidor, incluyendo la infraestructura de servidores físicos o virtualizados a desplegar sobre la plataforma tecnológica corporativa del Hospital. En cualquiera de las opciones, todos los gastos de Hardware / Software necesarios para desplegar la solución, será por cuenta del adjudicatario. Los puestos cliente-servidor serán independientes de la consola de adquisición y darán acceso, al menos, a 12 usuarios concurrentes.

Se deberá incluir el documento de especificaciones original (Product Data, Product Specifications, System Specifications, Data Sheet o Product Data Sheet) del fabricante como acreditación del cumplimiento de estas especificaciones.

Deberá indicarse el número de la página del Product Data Sheet en la que se encuentra cada una de las características técnicas de este PPT.

## **5.2.2 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PET**

### **5.2.2.1 Características físicas del detector PET**

- El sistema de detección deberá basarse en un anillo cerrado completo de cristales, alrededor del paciente.
- Independiente de temperatura ambiente.
- El cristal centelleador del equipo PET deberá incluir cristales BGO, LSO o LYSO. Debe indicarse el tipo de cristal centelleador del sistema.
- Utilizará fotomultiplicadores de silicio (SiPM).
- El tamaño de los cristales será menor o igual a 4,1 mm en los ejes X e Y, y longitud mayor o igual a 20 mm en el eje Z (dirección radial o profundidad).

#### **5.2.2.2 Geometría de la imagen PET**

- El tamaño del campo de visión axial (AFOV) habrá de ser mayor o igual a 26 cm.
- El tamaño del campo de visión transaxial (TFOV) será mayor o igual a 70 cm.

#### **5.2.2.3 Rendimiento del tomógrafo PET**

- La sensibilidad NEMA del sistema medida, no calculada, no efectiva, será mayor o igual a 16 cps/kBq
- La tasa de contaje efectiva de ruido (NERC) pico medido, no calculado o efectivo, será mayor o igual a 300 kcps. Indicar la concentración de actividad a la que está calculada
- La resolución energética debe ser menor o igual 10 %
- La ventana de coincidencia debe ser menor o igual 7 ns
- La resolución espacial transaxial y axial por métodos iterativos a 1 cm y a 10 cm deberá ser menor o igual a 4 mm.
- La fracción de escáter será menor o igual a 39%

### **5.2.3 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL CT**

#### **5.2.3.1 Generador y tubo de Rayos X**

- Potencia máxima del generador mayor o igual a 70 kW sin equivalencias de ningún tipo.
- Rango de voltaje mínimo del tubo entre 80-140 kV, con voltajes intermedios seleccionables.
- Capacidad calorífica real del ánodo mayor o igual a 7 MHU sin equivalencias de ningún tipo.
- Rango de corriente mínima del tubo entre 20 mA - 600 mA, con valores intermedios seleccionables.

#### **5.2.3.2 Estativo tomográfico CTob**

- Apertura de gantry mínima de 70 cm.
- Valor mínimo de FOV de adquisición de 50 cm.
- Valor mínimo de FOV de reconstrucción de 70 cm..

- Mínimo tiempo para una rotación completa menor o igual a 0,4 s

#### **5.2.3.3 Sistema de adquisición CT**

- Cobertura del sistema de detección mayor o igual a 3,8 cm.
- El sistema debe ser capaz de adquirir al menos 128 cortes por rotación 360°.
- Grosor de corte mínimo menor o igual a 0,625mm.
- Pitch en el rango de mínimo de 0.6-1.5.

#### **5.2.3.4 Sistemas de reducción de dosis**

- Dispondrá de sistema automático de modulación de intensidad de corriente.
- Dispondrá de sistemas de control de dosis.
- Dispondrá de protocolos pediátricos.
- Incorporará algoritmo de reconstrucción iterativa exclusivamente en el espacio de los datos brutos.
- El equipo debe producir un informe de dosis en forma de Structured Report.

#### **5.2.3.5 Sistemas de reducción de artefacto metálico**

- Incorporará algoritmo de reducción de artefacto metálico.

### **5.2.4 MESA DE EXPLORACIÓN**

- Posibilidad de movimiento de retracción de la mesa desde la consola de control.
- Peso máximo que soporta la mesa sin perder precisión  $\leq 226$  Kg.
- Longitud explorable para PET y CT libre de metal  $\geq 190$  cm.
- Dispositivo de seguridad que evite movimientos accidentales que pudieran causar daño al paciente.

### **5.2.5 CONSOLA DE CONTROL Y ADQUISICIÓN DE IMAGEN**

#### **5.2.5.1 Características generales**



- La consola será un sistema combinado PET y TC que integre totalmente ambos subsistemas, presentando un único protocolo para la adquisición de la imagen PET-TC.
- Tendrá una arquitectura multitarea que permita realizar adquisición y reconstrucción al mismo tiempo que visualización, procesado, análisis y envío de imágenes.
- Dispondrá de software de procesamiento básico que permita realización de tareas estándar de postprocesado, tales como revisión de imágenes PET, TC y fusión PET-TC en planos axial, sagital y coronal, cálculo del SUV, realización de rangos, etc..
- Dispondrá de programas específicos de control de calidad.
- Dispondrá de sistema de comunicación verbal con el paciente y sistema de transmisión automática de instrucciones al paciente, previamente programadas por el usuario.
- El sistema deberá aceptar datos de pacientes mediante diversos sistemas, introduciendo datos mediante el teclado o lista de trabajo a través del RIS. En caso de urgencia será posible el registro manual.
- Posibilidad de creación y modificación de protocolos. Posibilidad de cambio de parámetros de adquisición y reconstrucción antes y durante la exploración.
- Permitirá el envío automático de las imágenes tanto al PACS como a cualquier estación de trabajo.
- Compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0.

#### **5.2.5.2 Modos de adquisición**

- Adquisición PET estática, dinámica y en modo lista.
- Adquisición PET cardiaca sincronizada.
- Adquisición PET respiratoria sincronizada sin dispositivos externos.
- Los tamaños de matriz de imagen PET deben ser como mínimo 128x128 y 256x256.
- Deberá haber protocolos de adquisición de cuerpo entero que posibilite la realización completa de la exploración, sin mover al paciente.
- Adquisición topograma RX.
- Adquisición CT axial.
- Adquisición CT helicoidal.
- Adquisición CT cardiaca sincronizada.

#### **5.2.5.3 Modos de reconstrucción PET**

- Dispondrá de reconstrucción iterativa OSEM3D.
- Deberá tener un algoritmo de corrección de función de dispersión del punto (PSF).
- Dispondrá de métodos de corrección de dispersión y coincidencias aleatorias.
- El sistema debe incluir algoritmos que permitan utilizar los datos de la imagen TC para generar la corrección de atenuación en la imagen PET. Deberá poder utilizar TC diagnóstico con/sin contraste.

## 5.2.6 ENTORNO DE TRABAJO DE POSTPROCESADO DE IMAGEN

Se incluirá un entorno de postprocesado avanzado con estructura cliente-servidor, incluyendo la infraestructura de servidores físicos o virtualizados a desplegar sobre la plataforma tecnológica corporativa del Hospital. Los puestos cliente-servidor serán independientes de la consola de adquisición y darán acceso al menos, a 12 usuarios concurrentes para postprocesado básico.

### 5.2.6.1 Programas postproceso básico. 12 licencias para el acceso simultáneo de 12 usuarios

- Permitirá la valoración de estudios funcionales, el reformateo multiplanar, modo CINE, reconstrucciones 3D avanzadas y volumétricas (superficie, MIP, volumen rendering, etc...)
- Permitirá la definición de volúmenes de interés (VOI) y análisis estadístico de los mismos
- Permitirá la obtención automática del valor SUV en VOI. Pudiendo realizar el marcado automático de isocontornos en torno a lesiones basados en un porcentaje variable del SUV máximo (umbral SUV)
- Dispondrá de diferentes formas de expresión del SUV y SUL (máximo, medio, pico), además de cálculo de volumen metabólico tumoral
- Permitirá comparar al menos 3 estudios secuenciales del mismo paciente, incluyendo en la comparación estudios PET y CT en proyección axial, sagital, coronal, MIP e imagen fusionada PET-CT de manera simultánea
- Permitirá el análisis de estudios dinámicos, con migración automática de VOIs en toda la secuencia temporal y curvas de actividad tiempo de cada una de las VOIs.

#### 5.2.1.1 Programas postproceso avanzado

- Permitirá la visualización y fusión de imágenes de otras modalidades como SPECT-CT, PET-CT y RMN. **5 licencias para el acceso simultáneo de 5 usuarios**

- Incluye software específico para la segmentación automática de lesiones, su cuantificación, y la propagación automática de lesiones en diferentes estudios PET-TC del propio paciente para su análisis comparativo. **5 licencias para el acceso simultáneo de 5 usuarios**
- Herramienta de seguimiento oncológico. Incluirá herramientas que proporcionen de forma automática medidas de la respuesta del tumor al tratamiento tanto para criterios radiológicos RECIST como metabólicos PERCIST. Tendrá la capacidad de buscar automáticamente las regiones de referencia (hígado) para el cálculo del PERCIST. **5 licencias para el acceso simultáneo de 5 usuarios**
- Permite exportar imágenes PET-CT, así como contornos de lesiones relevantes mediante DICOM RTSS, utilizables en la planificación de radioterapia. **4 licencias para el acceso simultáneo de 4 usuarios**
- Incluirá herramientas que proporcionen de forma automática medidas de la respuesta del tumor al tratamiento según criterios: WHO, RECIST, EORT y PERCIST. **5 licencias para el acceso simultáneo de 5 usuarios.**
- Incluirá software que permita la evaluación de linfomas mediante criterio Deauville. **5 licencias para el acceso simultáneo de 5 usuarios**
- Incluye software para la revisión y cuantificación de estudios PET y CT cardíacos. **3 licencias para el acceso simultáneo de 3 usuarios**
- Incluirá software para el análisis cualitativo y cuantitativo del corazón y arterias coronarias con imágenes de CT. **3 licencias para el acceso simultáneo de 3 usuarios**
- Incluirá software para determinación de placas calcificadas en las arterias coronarias. Incluirá software para el análisis cualitativo y cuantitativo del corazón y arterias coronarias con imágenes de CT. **2 licencias para el acceso simultáneo de 2 usuarios**
- Incluirá software para la cuantificación cerebral con FDG y amiloide (con comparativa con base de datos de normalidad). **6 licencias para el acceso simultáneo de 6 usuarios**

## 5.2.7 ACCESORIOS

### 5.2.1.1 Accesorios de posicionamiento

- Soporte de cabeza para estudios cerebrales
- Reposabrazos para exploraciones con brazos por encima de la cabeza
- Reposapiernas en semiflexión de varios tamaños
- Accesorio para colgar la bolsa de suero
- Juego de cintas de fijación de varios tamaños

- Accesorios de posicionamiento e inmovilización específicos para niños

#### **5.2.1.2 Accesorios de control de calidad**

- Deberán suministrarse las fuentes radioactivas encapsuladas necesarias para la calibración, puesta en marcha y control de calidad del equipo, así como los blindajes necesarios para su almacenamiento
- Maniquí de correregistro NEMA para control de calidad PET

#### **5.2.1.3 Accesorios para planificación de Radioterapia**

- Láseres externos: dos fijos laterales y uno móvil cenital (si no hubiera adaptación)
- Tablero plano compatible con los aceleradores lineales disponibles en el hospital

#### **5.2.1.4 Otros accesorios**

- Sistema ECG para adquisición de estudios PET Gated y CT Gated cardíacos
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- El adjudicatario se responsabilizará del pago de las tasas correspondientes a la acreditación EARL durante la garantía del equipo y de la realización de los test, junto con el servicio de Radiofísica del hospital

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este procedimiento, señalando en su oferta la página y párrafo de los datos técnicos del equipo que justifiquen el cumplimiento de cada una de las especificaciones mínimas, así como de las características valorables que el licitador considere cumplidas por su oferta.

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

## **6. ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN**

El plazo máximo para cumplir con las condiciones establecidas en el presente contrato, será de 6 meses a contar desde el día siguiente la formalización del contrato.

El lugar de entrega del equipamiento objeto del presente contrato será fijado por el Subdirector de Gestión de Servicio Técnico.

Corresponderá a la adjudicataria todas las tareas necesarias para el transporte, instalación y puesta a disposición para el hospital Ramón y Cajal del PET-CT.

El adjudicatario deberá presentar memoria técnica de requerimientos de instalación del equipo, con carácter previo a la entrega y puesta en marcha del equipo

La empresa adjudicataria queda obligada a aportar la maquinaria y medios auxiliares necesarios para la correcta ejecución de los trabajos.

Los trabajos de adaptación, en caso de ser necesarios, se ejecutarán conforme a las bases técnicas y normas de buena construcción, con sujeción a la normativa vigente en el momento de su ejecución.

El incumplimiento de lo establecido en estos Pliegos llevará aparejada las penalidades que se indican en el PCAP, y en función de la gravedad, la resolución del contrato.

En el caso de requerirse personal especializado o cualificado diferente del adscrito al presente contrato, el Hospital podrá, en todo momento, solicitar al adjudicatario la presentación de los documentos necesarios que acrediten la adecuada titulación del personal.

Antes del inicio de la actividad, el adjudicatario acreditará dentro del mes siguiente a la firma del contrato y si fuera preciso, el cumplimiento de todas las obligaciones legales que le correspondan en este tipo de actuaciones,

El adjudicatario, bajo unos criterios mínimos establecidos por el Hospital, establecerá un Procedimiento de Control de Accesos específico para el Centro de Trabajo objeto de este Pliego para todas las empresas, trabajadores, equipos y maquinaria que presentara previamente a los responsables del Hospital para su aprobación. Así mismo, se presentará toda la documentación dejando registro documental de todo ello. El seguimiento y control del procedimiento de Control de Accesos será responsabilidad de la Empresa adjudicataria.

Si la Dirección del Hospital lo considera conveniente, los trabajos se realizarán fuera del horario de atención a los pacientes para minimizar la afectación a los usuarios.

## **6.1. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de un Radiofísico autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el Radiofísico 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, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

## 7. PLAN DE FORMACIÓN

La empresa adjudicataria impartirá, en modalidad presencial, un programa de formación en el manejo del equipo y postprocesado, de al menos cuatro semanas de duración. La formación presencial será complementada con formación on-line sin limitación de acceso.

Esta formación estará dirigida a facultativos médicos, facultativos radiofísicos, personal de enfermería y personal técnico (TSID). El cronograma de formación será acordado con el Servicio de Medicina Nuclear.

En todo caso, el adjudicatario deberá formar a todo el personal, tanto existente como al de nueva incorporación, en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para todo el Personal”, distinguiendo entre formaciones de personal técnico y personal sanitario, que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento de los servicios durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá entregarse para cada equipo al firmar su acta de recepción.

La amplitud y calidad de la formación recibida será la precisa para asegurar el perfecto manejo y para la obtención del máximo rendimiento del equipamiento objeto del presente contrato.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la formación del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipamiento suministrado.

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

La formación se prestará durante el periodo de garantía del equipamiento, de manera que puedan mantener el conocimiento de las funcionalidades, las innovaciones por actualizaciones, etc., con la programación que establezca el responsable del contrato.

## 8. GARANTÍA

La garantía de los equipos incluidos será como mínimo la estipulada por Ley en el momento de entrada en vigor del contrato sin perjuicio de la contemplada en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, y comprenderá:

- La sustitución del equipo o piezas en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos.



- Todas las actualizaciones de software.

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

Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc.), serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad durante el periodo de garantía.

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. Todos los materiales y repuestos empleados deberán ser repuestos originales.

El adjudicatario entregará tanto al servicio Técnico del hospital como al servicio de Medicina Nuclear 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.

Los licitadores incluirán en la oferta la disponibilidad de un servicio técnico en territorio español. Indicarán en la oferta la ubicación, teléfonos de contacto y personal responsable para atender cualquier tipo de incidencia.

El adjudicatario comunicará al servicio Técnico y al servicio de Medicina Nuclear las fechas de las revisiones y actuaciones con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo dentro de horario de 8:00 a 17:00 horas.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo.

**Tiempo de respuesta máximo:** se entiende como tiempo de respuesta máximo, el espacio tiempo máximo que pueda transcurrir entre la comunicación de una incidencia o avería y la presencia del ingeniero del servicio Técnico en la instalación en disposición de proceder a la solución, si la incidencia no se ha podido resolver de manera remota. Durante el horario laboral de 8:00 a 17:00 horas, dará solución a las solicitudes de servicio tan pronto como sea razonable después de la recepción de dicha solicitud, pero no más tarde de veinticuatro (24) horas desde la recepción de la solicitud.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos serán efectuados por personal especializado debidamente formado por el fabricante y castellanoparlantes. Los licitadores deberán certificarlo en la oferta técnica.

La garantía también incluirá el mantenimiento online del sistema central de la adjudicataria, de manera que permita saber a tiempo real la situación en la que se encuentran los equipos, definir el tipo de incidencia o avería y, además, contemplará el seguimiento con los sistemas de I.A. del adjudicatario permitiendo predecir las posibles averías, y tratar los equipos preventivamente.

Además, en caso de ser necesario y a petición del Centro, será imprescindible la emisión por parte del adjudicatario de los correspondientes certificados de desmontaje y retirada de los equipos que se den de baja y sean retirados durante la ejecución del presente contrato, siendo los costes correspondientes asumidos por el adjudicatario. Dichos certificados, así como su comunicación a los organismos competentes en la materia, serán entregados al responsable de la ejecución del contrato, en cumplimiento con lo establecido en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

## **9. EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS DE ADECUACIÓN**

En el caso de ser necesario cualquier trabajo para adaptación de los espacios del área de medicina nuclear y/o sus instalaciones, o de cualquier otra zona del Hospital que se necesite para poder llevar a cabo la implantación del equipo objeto del contrato el adjudicatario asumirá la ejecución de los trabajos, así como todos los costes relacionados con la intervención. Todo ello según la normativa y legislación en vigor en el momento de ejecución del contrato. Así mismo, se tendrán en cuenta condicionantes, aparte de los meramente técnicos, como son la necesidad de ejecutar trabajos conforme a los programas de disponibilidad del centro, así como, al estar actuando dentro de un edificio en uso, la necesidad de coordinar la ejecución de los trabajos con los servicios que pudieran verse afectados por estos, en especial en lo que se refiere a la programación de los servicios, los horarios y los accesos de personas y materiales a la zona de actuación, sin que se vea interferido el “normal” funcionamiento del Centro Hospitalario. Todo ello se realizará según las premisas establecidas por el Hospital, cumpliendo los estándares de calidad y criterios preventivos del Centro y de los distintos Servicios intervinientes.



## **10. CONTROL GENERAL DE LA RECEPCIÓN DEL EQUIPO Y DE LOS TRABAJOS DE INSTALACION**

El Subdirector de Gestión de Servicio Técnico será el encargado vigilar el cumplimiento del objeto contractual. Si tras las debidas revisiones, no se cumpliera la correcta ejecución del mismo, estará obligada a entregar otro equipo o a realizar las actuaciones que sean precisas en las labores de instalación.

Previamente al comienzo de los trabajos, el Hospital entregará al adjudicatario las Medidas Preventivas a adoptar durante los trabajos de adecuación e implementación y que será requisito indispensable su cumplimiento para garantizar la Bioseguridad Ambiental (BSA).

## **11. MEDIOS PERSONALES**

La empresa adjudicataria deberá estar en disposición de aportar los medios personales y materiales necesarios para la ejecución del contrato.

El personal dependiente de la empresa adjudicataria deberá tener su categoría profesional acreditada.

La empresa adjudicataria designará para la ejecución del contrato, el personal adecuado, que deberá acreditar a instancias de la Dirección del Hospital en la oferta técnica.

La subdirección de Gestión Técnica no autorizará la ejecución de ninguna actividad sin la presencia del responsable designado por la adjudicataria.

Todo el personal que dependa de la empresa adjudicataria llevará el vestuario laboral adecuado y una tarjeta de identificación personal de la empresa adjudicataria, con sujeción a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de Seguridad y Salud Laboral. Todo el personal, ya sea propio o subcontratado, deberá ir identificado como perteneciente a la empresa adjudicataria.

## **12. PLAZO DE EJECUCIÓN**

El plazo de ejecución se establecerá de acuerdo al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

### 13. VISITA AL CENTRO

Se realizará una única visita informativa de carácter obligatorio al Hospital, a realizar en el plazo de presentación de ofertas, donde se contará con personal técnico necesario para comentar y/o aclarar cualquier aspecto y/o duda relevante que pueda afectar a la gestión del servicio.

En el Perfil del Contratante se publicará el día, hora y lugar.

### 14. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Se entregará toda la documentación técnica del equipo y cualquier otra relacionada con la implantación del mismo (manuales, planos, fichas técnicas, etc.), al menos quince días antes de la entrega del equipo y recepción por parte del Hospital, en formato digital o cualquier otro que así se requiera por el Centro.

### 15. NORMATIVA TÉCNICA DE APLICACIÓN

La ejecución de los trabajos de adecuación e implementación deberán ajustarse y regirse por toda la normativa existente en vigor en el momento de la firma del contrato.

Madrid, en la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: DE LA CUEVA REVILLA VICTOR  
Fecha: 2025.11.18 14:04

*Fdo: Víctor de la Cueva Revilla  
Subdirector de Gestión Técnica*