

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **ACUERDO MARCO**

**PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE SALAS  
DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADAS PARA VARIAS COMUNIDADES  
AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA Y ORGANISMOS DE LA  
ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO**

### **ÍNDICE**

- 1. OBJETO**
- 2. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**
- 3. ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO Y SUS ELEMENTOS**
  - 3.1. Características Técnicas Específicas**
  - 3.2. Características Técnicas Generales**
- 4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN**

### **ANEXO “INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO”**

## **1. OBJETO**

Constituye el objeto del acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen, la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.

En este caso se trata de equipos de SALAS DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADAS, que tienen la consideración de productos sanitarios.

## **2. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Los equipos médicos incluidos en este Acuerdo Marco, con sus funcionalidades y elementos, deberán cumplir la legislación española y europea de productos sanitarios, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en lo que se mantenga su aplicación) y Reglamentos (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y 2023/607 de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como cualquier otra normativa que les resulte de aplicación.

Para la acreditación de la citada conformidad se presentará la siguiente documentación, que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos, sin perjuicio de su sustitución, en su caso, por los documentos actualizados correspondientes, que deberán presentarse en el momento en que estén disponibles:

2.1.- Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa aplicable correspondiente.

2.2.- Documentos acreditativos (Declaración de conformidad y certificados) de la colocación del marcado CE en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resulten aplicables según su clasificación de riesgo. Se presentará, además, una relación con los procedimientos aplicados a cada equipo ofertado, identificando los certificados correspondientes.

2.3.- Si procede, documentos que avalen el cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2023/607, para poder beneficiarse de los nuevos periodos transitorios.

2.4.- Copia del etiquetado y manual de instrucciones con los que se comercializan los productos en

España, que deberán ajustarse al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.

2.5.- Documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios. Se presentará, además, una relación identificando los documentos correspondientes a cada equipo ofertado. En caso de productos que no estén todavía efectivamente comercializados, se presentará declaración responsable del fabricante al efecto, con el compromiso de su realización.

2.6.- Se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

2.7.- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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

### **3. ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO Y SUS ELEMENTOS**

#### **3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS**

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

##### **1. Generador:**

- 01 Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- 02 Potencia mínima 80kW.
- 03 Intervalo de tensión (kV) de al menos entre 40 y 110 kV.
- 04 Tiempo mínimo de exposición  $\leq 1$  ms.
- 05 Rango de corriente mínimo aproximado: 10 y 900 mA.
- 06 Control automático de exposición, con modos de trabajo de 1, 2 y 3 puntos.
- 07 Fluoroscopia pulsada hasta 6 fps.
- 08 Factor de rizado máximo del 5%.
- 09 Presentación en pantalla de los parámetros de la técnica y de la exposición realizada. Inclusión de los mismos en la cabecera DICOM con los datos del paciente.
- 10 Programación anatómica con protocolos de adquisición preconfigurados y/o configurables por el usuario.
- 11 Posibilidad de operar en modo manual o con Control Automático de la Exposición (CAE).
- 12 Dispositivo que informe y registre sobre las dosis de radiación recibidas por el paciente

durante el proceso radiológico, con capacidad de transferir la información al registro de dosis corporativo (DICOM SR o MMPPS).

13 Poseerá indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas. Dispondrá en sistema de control del tiempo de uso fluoroscópico.

14 Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.

## **2. Tubo de rayos X:**

15 Ánodo giratorio velocidad mínima: 9.000 rpm.

16 Potencia no inferior a la del generador ofertado.

17 Doble foco, con tamaños máximos: 0,7 mm para el foco fino y 1,2 mm para el foco grueso.

18 Filtración total del tubo no inferior a 2.5 mm Al.

19 Tensión máxima ánodo-cátodo de 110 kV.

20 Capacidad térmica del conjunto ánodo / coraza no inferior a 2,000.000 HU.

21 Capacidad calorífica del ánodo  $\geq 300.000$  HU.

22 Pendiente anódica que permita cubrir un campo mínimo de, al menos, 40x40 cm a 1m de distancia.

23 Sincronización entre tubo y detector (autotracking) con centrado automático.

## **3. Colimador:**

24 Deberá disponer de técnicas de reducción de dosis.

## **4. Mesa plana telecomandada:**

25 Ajuste variable de la altura para facilitar el acceso del paciente.

26 Rango de ajuste de altura mínimo: [65, 98] cm.

27 Velocidad mínima de ajuste en altura: 2,5 cm/s.

28 Basculación motorizada mínima: 90° a -45°.

29 Regulación de movimientos motorizada dentro y fuera de la sala.

30 Desplazamiento mínimo lateral del tablero: 25 cm.

31 Parada automática en posición horizontal.

32 Rango focal mínimo de 35 cm.

33 Angulación de la columna portatubo variable con rango mínimo: +/- 40°.

34 Sistema de compresión telecomandada.

35 Capacidad de carga mínima: 180 kg.

36 Dimensiones mínimas del tablero de 210 x 60 cm.

37 Absorción del tablero  $\leq 0,70$  mm de eq. de Al con 100 kV.

38 Reposapiés y empuñaduras.

## **5. Detector plano:**

39 Detector con centelleador de Ioduro de Cesio (CsI).

40 Tamaño nominal de detector mínimo: 35 x 42 cm.

41 Tamaño máximo de cada píxel: 150  $\mu$ m.

42 Rejillas Bucky.

43 Profundidad de la imagen 16 bits/píxel.

#### **6. Registro de dosis de pacientes:**

- 44 Dotado con un sistema de medida del Producto Dosis-Área (PDA).
- 45 Los datos del registro de dosis de paciente se almacenarán también en la cabecera DICOM de las imágenes.
- 46 Envío obligatorio del informe estructurado de dosis al sistema de almacenamiento de imágenes.

#### **7. Sistema de imagen y consola:**

- 47 Será capaz de realizar estudios que necesiten radioscopia, así como estudios de radiología directa incluyendo protocolos.
- 48 Capacidad de adquisición mínima en modo de adquisición radiológica de 6 imágenes/segundo.
- 49 Dos monitores LCD de al menos 19" para la sala de control: uno para gestión y otro para visualización de imágenes. Resolución mínima de 1,3 Mp, o solución integrada en un monitor de 23".
- 50 Capacidad de almacenamiento de al menos 500 GB.
- 51 Posibilidad de multipresentación de varias imágenes en monitor
- 52 Aplicaciones clínicas: Exploraciones gastrointestinales, urológicas y ginecológicas, soporte para procedimientos endoscópicos y exploraciones de radiología general.
- 53 Almacenamiento adicional de las imágenes mediante grabadora DVD-R o CD-R y puertos USB.

#### **8. Programas y protocolos de procesamiento:**

- 54 Ajuste de brillo y contraste.
- 55 Zoom.
- 56 Ajuste de escala.
- 57 Inversión de imagen.
- 58 Realce de bordes.
- 59 Reducción de ruido.
- 60 Selección y configuración de programas de órganos.
- 61 Visualización de marcas en la imagen.
- 62 Deberá cumplir el protocolo DICOM 3 incluyendo los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print
  - Storage
  - Storage Commitment
  - Query/Retrieve
  - Verification
  - Modality Worklist
  - Modality Performed Procedure Step
  - DICOM Dose SR

#### 9. Accesorios incluidos:

Algunos de los accesorios que se deben incluir, sin perjuicio de que el equipo debe incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, son:

- 63 Intercomunicador para comunicarse desde el control a la sala y viceversa.
- 64 Sistema de acceso remoto para soporte en caso de necesidad.

### 3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

#### 3.2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los equipos ofertados deberán cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este pliego. Si alguna de las características establecidas de las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

#### 3.2.2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación, numerada y ordenada tal como se detalla a continuación. Se aportará un índice donde figuren los apartados correspondientes, indicando el nombre del archivo o archivos que contienen la documentación de cada apartado:

1. Oferta técnica presentada con las correspondientes variantes, en su caso. Con una extensión no superior a 80 páginas, e incluyendo una página resumen con la enumeración de los elementos incluidos. Se acompañará del **Anexo de información complementaria del equipo** que figura al final del presente pliego, debidamente cumplimentado y firmado. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.
2. Los documentos acreditativos del cumplimiento de normativa de los equipos, sus funcionalidades y elementos, indicados en el apartado 2 de este pliego.
3. La Declaración Responsable recogida en el Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares debidamente cumplimentada y firmada. En caso de que alguna especificación técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Declaración Responsable deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en  $\pm$  porcentaje). Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan del equipo en la Declaración Responsable deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo

presentará una vez instalado.

4. Hoja de datos técnicos (Product Data) del equipo ofertado, certificación de vida útil estimada y documentación con las especificaciones técnicas suficiente para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.
5. Modelo de protocolo para la prueba de aceptación técnica, que incluirá la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo.
6. Programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos.
7. Plazo de garantía de los equipos incluidos y número y alcance de las revisiones preventivas.
8. Documento de requerimientos de instalación. Información técnica detallada de las necesidades para la instalación del equipo. El licitador incluirá en su oferta un plano con la superficie mínima que se requiere para instalar el equipo, incluyendo en dicha superficie el espacio necesario para circulaciones de pacientes, profesionales, tareas de mantenimientos, movimientos de la máquina, accesorios, etc. Elementos no detallados como necesarios en este apartado serán considerados incluidos en la oferta con cargo al adjudicatario. Este documento contendrá también los requerimientos de conexión a los sistemas hospitalarios y de gestión de información dosimétrica.
9. Cronograma que incluya al menos el plazo de entrega del equipo, y el tiempo necesario para su instalación.
10. Modelo de Contrato de Mantenimiento una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.
11. Localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.
12. Documentación requerida en el apartado 3.2.3.2. *Condiciones de suministro*. Compromiso de tiempo de suministro de repuestos. Manuales de instalación, de uso y de mantenimiento técnicos. Programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo. Listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema, así como la frecuencia de reposición.
13. Otras informaciones. Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una correcta valoración del alcance y contenido de su oferta según los criterios establecidos en el presente pliego.

**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.**

### **3.2.3. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, SUMINISTRO Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS**

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo sin incluir las obras.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, excluyendo los que por ley correspondan específicamente al centro de destino, y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro destinatario. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala en un documento específico de instalación que detallará las condiciones de instalación y suministro. Previamente al suministro e instalación del equipo, la empresa suministradora emitirá un informe indicando el cumplimiento de las condiciones de instalación del equipo.

La sala de instalación que albergue el equipo se entregará en condiciones adecuadas de instalación, debiendo el adjudicatario suministrar e instalar los elementos necesarios e imprescindibles para la instalación funcional y puesta en marcha del nuevo equipo. A este fin, se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros de distribución de los mismos en la sala (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

#### **3.2.3.1. Condiciones de instalación**

En el caso de que se precise realizar reformas en los espacios de destino del equipamiento, el adjudicatario está obligado a la entrega, en un plazo de 30 días desde la adjudicación y para cada equipo, del proyecto básico de ejecución que contemple la obra necesaria previa a la instalación del equipo, y que abarcará como mínimo los siguientes capítulos:

- Obra civil
- Baja Tensión
- Climatización y producción de agua refrigerada (si procede)
- Protección contra incendios



En cualquier caso, el proyecto básico incluirá todos aquellos aspectos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de fábrica de todos los elementos y componentes que formarán parte del sistema.

Cualquier otro aspecto de la reforma que no esté incluido en los proyectos correspondientes, deberá estar recogido en memorias técnicas completas, con los planos, esquemas, hojas de datos técnicas, y demás información que requiera.

El adjudicatario colaborará en todo momento con la Dirección Facultativa de obras y con los responsables técnicos del hospital, en la supervisión de la ejecución de los trabajos proyectados.

El adjudicatario podrá solicitar una visita previa de los locales de destino para valorar la reforma necesaria para la instalación del equipo y todos los elementos adicionales.

El adjudicatario visitará la sala de destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adaptación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o anclajes (incluyendo fuerza, par, flexión máxima...), así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adaptación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el centro destinatario como por el proveedor del equipo.

El proveedor, antes de la instalación, entregará un documento que confirme que se han cumplido los elementos condicionantes de instalación, según se indica en el apartado “Condiciones de suministro”.

Cualquier necesidad no valorada en la memoria técnica, y que impida el funcionamiento de los distintos elementos conforme a los requerimientos de los fabricantes, será asumida por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá aportar un proyecto con memoria de instalación del equipo que incluirá la instalación eléctrica de acometida, distribución, protección, climatización, refuerzo, etc. y toda la información necesaria para que la realización de la obra se ajuste a las necesidades de instalación del equipo incluida la documentación gráfica de la instalación de los equipos.

El equipo será montado en los espacios asignados por el centro sanitario, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal según lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas.

El proveedor suministrará el cuadro eléctrico específico con las protecciones adecuadas a su equipo y el centro se encargará de su instalación y la realización de las acometidas necesarias desde los cuadros generales hasta el mismo.

El transporte de bultos voluminosos o pesados que sean resultado del suministro de nuevo equipamiento o del desmantelamiento de equipos en desuso tendrá que realizarse con el conocimiento

previo y la autorización del hospital, siendo el contratista responsable de entregar una propuesta que contenga las medidas preventivas, los recorridos y todas las demás instrucciones necesarias para evitar interferencias en la actividad asistencial y laboral del centro, y evitar daños a muebles e inmuebles. El contratista se hará cargo de las obras o reformas que pudieran derivar de dichas acciones, así como el apuntalamiento de forjados, traslado con grúas, y demás medidas necesarias para garantizar la seguridad de las operaciones en todo momento.

Correrá a cargo de adjudicatario el desmontaje y retirada, sin cargo adicional, de equipo a sustituir. El Contratista entregará la documentación necesaria, incluyendo certificado de desmantelamiento y documentación gráfica del equipo desmantelado, que certifique la baja de cada elemento retirado, así como la emisión del certificado EVAT correspondiente y la completa gestión de los residuos generados, en un plazo que en cualquier caso no será superior a 60 días naturales desde la recogida

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información que disponga el Hospital (HIS-RIS, PACS-VNA, ...), con el sistema de registro de indicadores dosimétricos disponible, si procede, y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo los trabajos profesionales necesarios para que funcionen de forma óptima, para ello se deberá tener en cuenta la Guía de las Recomendaciones Técnicas para la adquisición de dispositivos médicos y su integración con los sistemas de información de centros sanitarios, elaborada por la SEIS y FENIN en julio de 2020. Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración.

En los casos en que se instale un sistema de post procesamiento de imágenes o un sistema de Inteligencia Artificial independiente, deberá cumplir las siguientes condiciones:

- El contratista deberá suministrar el equipamiento hardware/software de servidor necesario para cubrir las necesidades de uso de los módulos de procesamiento de imagen, integrados en una plataforma, ofertados.
- Se deberán desplegar todos los módulos de procesamiento de imagen requeridos sobre la infraestructura de servidor suministrada. En caso de que alguna funcionalidad no se pueda desplegar en entorno de servidor, el contratista pondrá a disposición de la administración una herramienta de escritorio como solución temporal, informando a la Administración del plazo en el que integrará la funcionalidad en entorno de servidor, como parte de la plataforma de procesamiento de imagen, no pudiendo superar el periodo de garantía.
- El hardware/software de servidor deberá instalarse en la infraestructura de CPD indicada por el Servicio de Salud destinatario, para ello, deberá cumplir los requisitos establecidos para su correcta integración en la red corporativa:
  - Serán servidores estándar en formato rack.
  - El suministro e instalación incluirá todo el software de base (sistemas operativos, bases de datos, software de virtualización, etc.) necesario para el despliegue y correcto funcionamiento del equipo.

- Deberá integrarse de forma completa y segura en la red LAN y WAN del Servicio de Salud. En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa.
  - Deberá integrarse en el directorio activo corporativo del Servicio de Salud.
  - Deberá cumplir con las políticas de seguridad del Servicio de Salud vigentes durante el contrato, incluyendo la política de Backup, para lo que se describirá específicamente cómo se realizarán las copias de seguridad y restauración de estos equipos.
  - El Servicio de Salud deberá tener acceso como administrador en todo momento al equipamiento de servidor suministrado e instalado en los CPD y a las alertas de monitorización proactiva que el contratista despliegue sobre dicho equipamiento.
  - Las tareas de instalación y configuración del software de procesamiento avanzado sobre los servidores correrán a cuenta del contratista.
- Si el adjudicatario precisara en su equipo/sistema de líneas de comunicación externas, estas serán contratadas a su cargo y exclusivamente para servicios de voz, toda comunicación para servicios de datos con el exterior (sea empresa pública o privada) debe de ser realizada a través de un enlace VPN previa solicitud al Departamento competente en la gestión de servicios telemáticos del Servicio de Salud correspondiente.

### 3.2.3.2. Condiciones de suministro

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Queda incluida también como equipo (para todos aquellos equipos que incluyan software) la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo tres manuales, el de uso en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso: con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de

funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

El adjudicatario deberá entregar junto con la oferta técnica (**sobre B**), el documento “5. *Modelo de protocolo para la prueba de aceptación técnica*” señalado en el apartado 3.2.2. del presente pliego, conteniendo la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo, junto con los correspondientes valores de referencia garantizados, y el procedimiento para obtenerlos, detallando especialmente los requerimientos mínimos para poder comprobar los valores ofertados. Deberá contener las pruebas indicadas en los documentos de consenso SEFM-SEPR-SERAM-FENIN sobre pruebas de aceptación de las modalidades que dispongan de él, y, en otro caso, se utilizarán las pruebas consideradas como esenciales en los documentos específicos elaborados por las Sociedades Españolas de Física Médica, de Protección Radiológica y de Radiología y Sociedad Española de Radiología Médica.

El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los responsables del hospital.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

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, por horas, etc.).

### 3.2.3.3. Condiciones de recepción

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del órgano gestor, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser acordada mediante documento escrito al órgano gestor y centro de destino con la suficiente antelación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas de aceptación correspondientes. Estas pruebas se realizarán con la instrumentación propia del suministrador y en presencia del personal técnicamente cualificado autorizado por el centro de destino. En el caso de los equipos generadores de radiación ionizante, las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de referencia o UTPR contratada.

En un periodo no superior a 10 días laborables se entregará a la Dirección del centro, un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas, así como las certificaciones necesarias para la declaración del equipo (certificados EVAT) que quedarán en el centro.

Las pruebas de aceptación, en el caso de que se realicen de forma separada para cada uno de los elementos, deberán ser necesariamente finalizadas y firmadas en conjunto al terminar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema completo.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

#### **3.2.4. GARANTÍA**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de UN AÑO desde la fecha en la que coste 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. Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo y correctivo necesarias y repondrá todo aquello que se manifieste defectuoso.

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.

De igual forma, durante el periodo de garantía se incluirá el mismo número de revisiones preventivas que el adjudicatario recomienda hacer una vez que ha pasado el plazo de garantía. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el centro.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

### 3.2.5. CONTRATO DE SERVICIO TÉCNICO

En la oferta técnica de cada licitador (sobre B), se ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Se describirán detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

A nivel indicativo, se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento, el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no 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.

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico.

El criterio de mantenimiento del equipo es uno de los incluidos en el Anexo XI del PCAP como criterio de adjudicación en los contratos basados y, por tanto, tendrá relevancia en dichos contratos basados cuando sean licitados, pero no serán tenidos en cuenta para la adjudicación del Acuerdo Marco.

### 3.2.6. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar. La duración de la formación será de al menos una semana por equipo para facultativos y técnicos.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Radiofísica, de Electromedicina e Informática).

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.

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

#### 4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN

En la tabla siguiente, se detalla la estimación aproximada del número de unidades totales que se prevén adquirir.

EQUIPO	Nº estimado unidades 1er año	Nº estimado unidades 2º año
SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADA	45	25

LA DIRECTORA

Belén Hernando Galán

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADA

A introducir en el **Sobre B**

EMPRESA LICITADORA:	
EQUIPO:	SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADA
MARCA Y MODELO	
REF. COMERCIAL:	
OFERTA BASE: SI/NO	Solución alternativa nº:

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

Tubo de rayos X:		Descripción de la oferta	Nº página
1	Capacidad térmica del ánodo		
2	Disipación térmica del ánodo en HU/min.		
3	Tamaño de foco		
Mesa de exploración:			
4	Material de la mesa radiográfica		
5	Distancia mínima del suelo al tablero		
6	Absorción del tablero en mm Al eq.		
Detector digital:			
7	Indicar si el detector es fijo o extraíble		
8	Indicar eficiencia de detección cuántica		
9	Resolución en pares de líneas según estándar RQA5		
Estación de adquisición:			
10	Estación adicional en sala de trabajo		
11	Indicar tiempo desde adquisición de la imagen hasta aparición en pantalla		



12	Indicar memoria RAM.		
13	Indicar capacidad del disco duro.		
14	Indicar características del monitor		
15	Indicar Software de posprocesado incluido		
16	Indicar Sistemas de inteligencia artificial incorporados		