



P

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO MEDIANTE ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN DE COMPRA DE UN ARCO QUIRURGICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA.

EXPEDIENTE Nº ASU0002-2019/21405.

1.-DEFINICIÓN Y ALCANCE DEL PLIEGO

1.1.-OBJETO DEL PLIEGO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares tiene por objeto definir las modalidades específicas respecto a su utilidad clínica que poseerá el equipo objeto de adquisición por arrendamiento que se incorporará al proceso productivo de la Plataforma Logística Sanitaria de Granada, que a continuación se relacionan:

Lote 1: 1 Arco Quirúrgico para Vascular

1.2.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

LOTE 1: 1 Arco Quirúrgico para Vascular.

Equipo compacto móvil de Rayos x, con arco en C y dotado de sistema de imagen (intensificador de Imagen/panel plano y Cadena de TV) para su utilización en cirugía digestiva, traumatológica, etc., que permita técnicas de Radiografía, Radioscopia y Radiografía Electrónica. La estación de visualización de pantalla plana incorporada sobre carro aparte.

Generador y tubo	<ul style="list-style-type: none">- El tubo de RX deberá ser de ánodo rotatorio.- Incorporará dos focos de tamaño aproximado 0,3 y 0,6 mm- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador- Capacidad térmica del ánodo de al menos 300.000 HU- Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 60.000 HU/minuto- Convertidor de alta frecuencia controlado por microprocesador.- Potencia nominal superior a 15 kW en fluoroscopia.- La potencia del generador será al menos de 15 kW- Rango de tensión: 40 -120 kV- Generador de alta frecuencia de al menos 50 kHz- Deberá disponer al menos de los siguientes modos de adquisición:<ul style="list-style-type: none">- Fluoroscopia continua- Adquisición pulsada con un mínimo de 15 pulsos/seg. indicando los diferentes pasos- Modo radiografía digital- El generador debe proporcionar en modo fluoroscopia al menos 40 mA- El generador debe proporcionar en modo radiografía digital al menos 75 mA- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica- Descripción del sistema de control automático de la dosis.
-------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Indicar la capacidad de enfriamiento del ánodo en kHU/min y su capacidad de almacenamiento de calor en kHU. - En cuanto a filtros, indicar su naturaleza, número y dimensiones.
Cadena de imagen	<ul style="list-style-type: none"> - Detector plano dinámico digital de no menos de 26 cm de lado - Tamaño de matriz de adquisición de al menos 2 Megapixels - Tamaño del pixel inferior a 200 μm - Profundidad de la imagen de 16 bits - Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico. - Rejilla extraíble. - Describir el sistema detector de imagen y su resolución. - Se valorará la DQE medida en las condiciones establecidas en la normativa IEC 61267:1994 para la determinación de la DQE. - Detector de alta resistencia a impactos y estanqueidad.
Arco en C. Dimensiones y movimientos	<ul style="list-style-type: none"> - Indicar desplazamiento del arco en sentido horizontal. Al menos 18 cms - Indicar desplazamiento del arco en sentido vertical. Al menos 45 cms. - Indicar profundidad del arco contada desde el centro del haz de RX, para proporcionar movilidad entre la mesa y paciente. Al menos 70 cms. - Indicar apertura del arco entre el tubo y el intensificador. Al menos 75 cms. de espacio libre. - Rotación del arco +/- 180°. - Indicar valores de rotación orbital. Al menos 125° - Indicar balanceo lateral. Al menos +/- 10° - Definir la memoria para el posicionamiento, en sus diferentes parámetros - Monitor de visualización táctil de mínimo 10" sobre el propio arco que ofrezca datos de manejo, parámetros de adquisición, etc. - Describir el sistema de frenado e inmovilización.
Colimador	<ul style="list-style-type: none"> - El sistema incorporará colimador con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> - Diafragmas e iris con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico, asimétrico & rotación). - Rotación motorizada del conjunto. - Colimación auténtica sin exposición, con indicación virtual en la imagen. - Filtración espectral del conjunto de al menos 3 mm de Al Eq. - El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo, para lo cual debe contar con una base de datos de pacientes y con salida DICOM. - Sistema de colimación sin radiación en LIH, automático en función de la zona anatómica. - Láser de posicionamiento
Visualización	<ul style="list-style-type: none"> - Uno o dos monitores planos que sumen mínimo 32 pulgadas, con al menos resolución de 1280x1024, ángulo de visión de al menos 170°, y contraste superior a 600:1. En caso de que la solución sea con un monitor, éste deberá ser divisible de forma virtual - Pantalla táctil y herramientas de marcado en pantalla - Salida de video para conexión e monitores adicionales - Estará dotada de salida USB para teclado alfanumérico y ratón o dispositivo similar.

	<ul style="list-style-type: none"> - Tendrá capacidad para el procesamiento digital de la imagen. Se describirá la matriz de adquisición (al menos 2 MP) y los bits de profundidad (al menos 12 bits). - Indicación de la dosis instantánea y de la acumulada al final de la intervención. Los valores deben quedar almacenados en el equipo, para lo cual debe contar con una base de datos de pacientes y con salida DICOM. - Se describirán los sistemas de tratamiento de imágenes (postproceso) y la capacidad de almacenamiento. Memoria del sistema de al menos 10.000 imágenes. Postprocesado de imagen con al menos las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> - Inversión de la imagen - Ajustes de ventana y nivel. - Medidas. Zoom. - Rotación. - Anotaciones. - Reducción dinámica de ruido - Funciones vasculares: roadmap (que soporte guía de catéteres), compensación de artificios del movimiento, sustracción digital, etc. A detallar - Integrará la modalidad con todos los Sistemas de Información Corporativos (como mínimo PDI, PACS y DAH) y Sistemas de Información propios. Por ello deberá adaptarse a la normativa exigida por dichos Sistemas de Información, durante el periodo de vigencia de la garantía - Inclusión de estándar de comunicación DICOM 3.0 con al menos los siguientes servicios certificados: <ul style="list-style-type: none"> - Store. - Print. - WLM. - MPPS - Query/Retrieve - Structured Dose Reporting ("reporte integrado de dosis") - Conexión inalámbrica WIFI a la red del Hospital para la comunicación DICOM
<p>Otras características</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se valoraran la inclusión de otras extensiones clínicas. Que deberán detallarse - Se valorará que incluya impresora térmica de alta resolución. - Se valorará que incluya lector/grabador de CD/DVD integrado en el equipo. - Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

2.-DEFINICIONES ÚTILES PARA EL CONTRATO.

Avería: Afecta de forma permanente al funcionamiento del equipo, imposibilitando su uso. No se considerará avería, y por tanto no será computado dicho periodo de tiempo, a aquellas que vengan por elementos externos a los equipos objeto del presente procedimiento.

Evaluación Inversa: Es aquella valoración que la suma de puntuación denota un resultado negativo.

Franquicia: Importe de elementos indivisibles, que su valor en el mercado (P.V.P.) sea superior a un valor prefijado. Y hasta dicho importe será cuenta y riesgo del adjudicatario.

Fallo: Incidencia puntual que modifica el funcionamiento normal de un equipo o elemento pero



no indica necesariamente una parada del mismo.

Item: Todo elemento o equipo que sea susceptible de mantener o sustituir.

Item relevante: Aquel Item que debido a su importancia, la ausencia o modificación del mismo puede provocar cambios en el funcionamiento o aspecto original.

Material fungible: material de consumo desechable necesario para el funcionamiento del equipo (por ejemplo lubricantes).

Responsable Técnico del Centro: Gestor designado por la Dirección del Centro, para realizar el seguimiento del contrato durante la vigencia del mismo.

Responsable Técnico de la Empresa: Gestor designado por el adjudicatario, encargado del seguimiento del mantenimiento, en coordinación con el responsable técnico del hospital.

Tiempo de disponibilidad: Es el cociente entre el tiempo real de utilización del equipo, y el tiempo teórico de funcionamiento, que no tiene por qué coincidir con el horario laboral. Del denominador será descontado los tiempos correspondientes a mantenimientos preventivos, predictivos y mediciones realizadas por organismos de control. Este valor deberá expresarse en tanto por ciento y deberá reflejarse claramente los tiempos de la formulas expresado en horas.

Tiempo de respuesta: Tiempo que transcurre en minutos desde que se realiza el aviso, y queda constancia del mismo, y se persona alguien en el equipo en cuestión, dejando igualmente constancia de su presencia.

Tiempo de Reparación: Periodo que va desde que se produce la comunicación de una avería, hasta que el equipo recobra todas sus funciones.

3.-CONDICIONES GENERALES

La empresa adjudicataria se obliga a:

1. Entregar e instalar los equipos y dispositivos objeto de este Contrato, dentro del plazo de tres meses contados a partir del día siguiente de la formalización del contrato, garantizando su perfecto funcionamiento, así como también el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas y legales vigentes, con respecto a los equipos.
2. Someter cada equipo y dispositivo instalado a un periodo de prueba de funcionamiento. Dicho periodo comienza a partir de la fecha de instalación y termina cuando los equipos hayan alcanzado un nivel de 100% de operatividad y de capacidad de carga ofrecidos durante 20 días consecutivos.
3. En caso de que los equipos se encuentren fuera de servicio debido a *avería* o desperfectos por más de 20 días continuos, la empresa licitadora en coordinación con el responsable Técnico del Centro, reemplazará el equipo inutilizado por otro equivalente hasta tanto sea reparada la avería.
4. Asesorar sobre las mejoras en las instalaciones y en su rendimiento.

4.-INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

La empresa adjudicataria presentará una propuesta técnica de incorporación de nuevo equipamiento a las infraestructuras existentes, desarrollando los siguientes puntos:

1. Secuencia de entrega e instalación de equipos que designe la Plataforma Provincial.
2. Infraestructuras necesarias: alimentación eléctrica, alimentación de vapor, desagües, ventilaciones, modificación de paramentos necesarios, anclajes, etc. A presentar en un plazo inferior a 15 días después de comunicarse la ubicación de los equipos. En caso de modificación del destino por la PLS, se volverá a disponer del mismo plazo de entrega, sin que este cambio conlleve coste adicional alguno
3. Secuencia de incorporación de equipos nuevos sin interferir en el proceso de producción.

Al mismo tiempo, por medio del *Responsable Técnico de la Empresa*, y siguiendo las instrucciones del representante que designe la Plataforma, se encargará de coordinar in situ el desarrollo de los trabajos de incorporación del nuevo equipamiento.

5.-CONDICIONES GENERALES DE MANTENIMIENTO.

5.1 CONDICIONES GENERALES

El mantenimiento será tipo FULL (todo riesgo)

A efectos de este Contrato, y mientras los equipos se encuentren bajo "PERIODO DE GARANTÍA", deberán estar sometidos a REVISIONES PREVENTIVAS y/o verificación regular de los mismos, así como a las INTERVENCIONES CORRECTIVAS que requieran, reparando las averías y sustituyendo en su caso los componentes defectuosos que se detecten.

A todos los efectos, se considera tiempo de indisponibilidad del equipo la suma correspondiente al mantenimiento preventivo cuya revisión implique un tiempo superior a 24 horas y las intervenciones correctivas realizadas sobre el EQUIPO en el que el mismo se encuentre fuera de uso.

Las fechas de las revisiones se determinarán por mutuo acuerdo entre ambas partes del Contrato, a tenor de las consideraciones establecidas por el fabricante o la legislación aplicable dentro de cada período contratado. Los Centros deberán conocer el tiempo de indisponibilidad del equipo de cada revisión preventiva que se deba realizar.

En cada revisión se realizarán los ajustes, reparaciones y sustituciones, de elementos que por protocolos y/o tiempo de uso, sean necesarios para un correcto funcionamiento de los EQUIPOS, garantizando los niveles de calidad indicados en las pruebas de aceptación del equipo. Cada vez que la revisión preventiva o correctiva pueda modificar los valores de las variables que se reflejan en las pruebas de aceptación, el mantenedor estará obligado a realizar las pruebas de aceptación con la presencia de personal acreditado del Hospital o Centro correspondiente.

Se autorizará el acceso al personal encargado de la REVISIÓN/REPARACIÓN para su trabajo con los EQUIPOS durante las horas normales laborables del centro hospitalario, e incluso fuera de las horas normales de trabajo por necesidades del centro hospitalario o durante días festivos. Dicho personal estará debidamente identificado, lo que acreditará a cualquier requerimiento del centro.

Garantía de las intervenciones correctivas: mínimas de un año para piezas y mano de obra.

El adjudicatario será responsable de los daños causados a los EQUIPOS y a terceros en la medida en que éstos sean provocados por fallos o negligencias de su personal durante la ejecución de sus trabajos competentes. El adjudicatario no será responsable de la pérdida de beneficios o de los daños indirectos que se pudieran causar.

Inmediatamente después de cada actuación se entregará al Responsable Técnico del Centro o al Servicio de electromedicina, un certificado de intervención de cada una de las acciones preventivas y correctivas y junto a éste, el certificado de calibración de los instrumentos empleados en la misma.

5.2.-OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO.

El adjudicatario deberá cumplir las obligaciones, sin carácter limitativo, que se detallan a continuación:

- Deberá explicitar detalladamente el organigrama y líneas de funcionamiento interno para la gestión del mantenimiento a su cargo. Asimismo se contará con una persona responsable del mando y coordinación del mantenimiento, comunicando a Hospital el nombre y titulación de esta persona.
- Deberá comunicar cualquier cambio en la estructura propuesta, debiendo mantenerse la información permanentemente actualizada.
- Emitirá todos los informes que el HOSPITAL o CENTRO solicite para el conocimiento del funcionamiento del mantenimiento prestado, con la periodicidad que se establezca.
- Deberá proporcionar información en forma y tiempo de los acontecimientos detectados que puedan afectar a la prestación de los servicios sanitarios.
- **Calificación del personal:** Es responsabilidad de las empresas adjudicataria, garantizar que el personal contratado para la prestación del mantenimiento, reúna los requisitos de titulación exigida para el puesto de trabajo y su adecuado desempeño, así como que dispongan de conocimientos y experiencia suficientes para la correcta prestación del trabajo. La PLS, podrá, en cualquier momento, realizar las comprobaciones que considere oportuno.
- **Formación continuada:** Las empresas contratadas desarrollarán y mantendrán un Plan de Formación Continuada (PFC) sobre todos y cada uno de los modelos de EQUIPOS SUMINISTRADOS para el personal que vaya a hacer uso de los mismos. Dicho plan deberá presentarse a los Centros, que podrán comprobar en todo momento su cumplimiento. El PFC deberá proporcionar al personal una actualización y reciclaje constante en los conocimientos de la profesión y los trabajos que tienen encomendados.
- **Obligaciones** respecto al derecho de huelga. En el supuesto de huelga que afecte a la prestación del mantenimiento que se viene prestando en ejecución del contrato, el adjudicatario vendrá obligado a requerimiento de la PLS, y en el plazo y forma que éste indique, a ofrecer las soluciones que garanticen los servicios mínimos imprescindibles que determine la autorización gubernativa. Si en el plazo y forma señalados el adjudicatario no ofreciera dichas soluciones o no las llevara a la práctica, la PLS podrá realizar los contratos que estime precisos, que serán por cuenta del adjudicatario, deduciéndose por tanto de su facturación el importe de los referidos contratos. La responsabilidad que se derive de tales trabajos contratados a terceros será sin embargo del adjudicatario, a todos los efectos que en el PPT se contemplan.

5.3.-REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL MANTENIMIENTO Y DISPONIBILIDAD.

Definiciones:

Tiempo base = 365 días – días de revisiones preventivas (no superiores a 24 horas).



Como tiempo base se emplean los 365 días del año menos los días destinados a mantenimiento preventivo previo aviso al Centro y siempre que la revisión no dure más de 24h. En caso de durar más, se computará este tiempo como penalización (las fracciones de día se computaran como días enteros).

Tiempo de respuesta: Tiempo que transcurre desde la llamada o aviso de avería hasta la presencia física de los técnicos del SAT en el Centro. No debe ser superior a 120 minutos. El registro de llamadas para poder computar los tiempos de respuesta se hará a través de GMAO.

Tiempo de reparación: Tiempo desde la llegada de los técnicos al Centro hasta la completa reparación del equipo y una vez realizadas las comprobaciones y si es necesario los test de aceptación de los equipos.

Cálculo del tiempo de parada:

Días de parada efectivo = Días de parada total – Días de parada por revisiones programadas preventivas

Se calculará en función de los días perdidos de funcionamiento del equipo respecto a la previsión de utilización.

A modo de resumen, se exige una disponibilidad mínima del 97 %, del total de los equipos y un equipo, al menos, de sustitución, un tiempo de respuesta de 120 minutos y un tiempo de resolución que dependerá de la disponibilidad del equipo.

6.-CONDICIONES DE SEGURIDAD. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS.

El adjudicatario se compromete a comprobar el cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos que van a suministrar y mantener, a sus partes y accesorios. En caso de variación de la normativa de seguridad, el adjudicatario realizará las modificaciones necesarias para adaptar los equipos a las nuevas condiciones.

El adjudicatario presentará en las Unidades de Mantenimiento y/o Ingeniería copia de los certificados de marcado CE de los equipos. En caso de existir alguno que no cuente con este marcado, deberá realizarse una puesta en conformidad de los mismos según las condiciones del RD 1215/97, corriendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

7.-OBRAS AUXILIARES.

Quedarán definidas según la propuesta técnica del apartado anterior, y se incluirán en la oferta.

8.-DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN.

8.1.-DOCUMENTACIÓN:

La documentación requerida en el presente contrato será la que se refleja en la UNE-EN 13460 (documentación de mantenimiento).

Los documentos marcados con ©, es obligatorio que estén localizados y custodiados de forma segura en el lugar que indique el responsable designado por cada Hospital y/o Centro.

1. Alta de la instalación o equipo. Será por cuenta del adjudicatario la presentación ante los Organismos Oficiales del correspondiente proyecto técnico y resto de la documentación para la puesta en servicio de la instalación según lo dispuesto en al

- ITC MIE-BT 004 del Real Decreto 842/2002, y resto de normativa aplicable.
2. Certificado final de instalación, si la hubiere, por técnico competente e instalador.
 3. Datos técnicos.
 4. Manual de operaciones.
 5. Manual de mantenimiento.
 6. Lista de componentes.
 7. Planos de distribución e instalación (as-built) y repercusión en el resto de edificio e instalaciones.
 8. Planos de detalle para desmontaje, reparación y montaje.
 9. Informe de ensayos y pruebas.
 10. Certificados y declaraciones de conformidad.
 11. Revisiones periódicas generadas por el Plan de Mantenimiento.
 12. Revisiones periódicas de obligado cumplimiento.

El adjudicatario presentará el certificado de conformidad CE de los equipos suministrados con o sin instalación.

8.2.-FORMACIÓN Y TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario se encargará de proporcionar la formación necesaria de los equipos que vayan a ser suministrados y objeto del contrato, desde el punto de vista de utilización y uso por parte del personal que trabajará con los mismos, y desde el punto de vista de las operaciones de mantenimiento necesarias para la conservación diaria y pequeñas intervenciones obligadas por el uso continuado del equipo, dirigido al personal de mantenimiento del complejo hospitalario, quedando el mantenimiento correctivo y preventivo a cargo de la empresa adjudicataria. Para ello presentará un Plan de formación con las acciones que sean necesarias de forma que la plantilla afectada se familiarice con el uso y mantenimiento correcto de la maquinaria y prevención de riesgos laborales que le concierne. La frecuencia e intensidad de estos programas de formación quedará reflejada en el citado plan.

Durante la vigencia de contrato la transferencia de conocimientos de contratista a la PLS se hará de forma constante en el momento en que sea requerido para ello por la misma.

9.-SERVICIOS ADICIONALES.

Aun cuando una oferta propuesta garantice el cumplimiento de las exigencias estipuladas en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, la empresa ofertante, podrá proponer mejoras diferenciadoras adicionales y gratuitas que permitan mejorar la oferta. En este caso hará constar además de la descripción de la mejora propuesta, la correspondiente valoración económica de la misma.

10.- GESTION AMBIENTAL Y ENERGÉTICA

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local, vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

De acuerdo con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las siguientes obligaciones:

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la ejecución del contrato, corriendo de su cuenta los gastos que



por estos conceptos pudieran generarse.

La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Siempre que sea posible, se elegirán de los productos y materiales disponibles, aquello cuya composición, residuos, utilización, resistencia, etc., sean más respetuosos con el medio ambiente.

Asimismo, el adjudicatario deberá adoptar prácticas de ahorro y eficiencia energética, ya sean organizativas, de gestión o de carácter técnico, de forma que se eviten o minimicen, en la medida de lo posible, los consumos de energía. La contratación será evaluada, parcialmente, en base a las citadas. El adjudicatario deberá considerar las oportunidades de mejora del desempeño energético en el uso y normal funcionamiento de los equipo objeto de la contratación y formar y documentar al personal del centro a respecto. Los procesos de reposición de equipos y materiales amparados por esta contratación, se producirán siempre, debidamente documentados, en sintonía con los objetivos de mejora de la eficiencia energética y de disminución de los consumos de energía de los centros sanitarios.

11.-NORMATIVA A APLICAR

En la fecha de la oferta, los equipos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de Agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación del equipo, el cumplimiento de las características técnicas según lo estipulado en:

- Real Decreto 1976/1999, de 23 de Diciembre, por los que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. El cumplimiento de la normativa en esta materia se desarrollará explícitamente
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y el RD 1439/2010 que lo modifica
- Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico

Toda aquella que se encuentre en vigor en el momento de licitación del presente expediente.



Granada, 5 de Febrero de 2018
LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: M^a Pilar Espejo Guerrero