PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN, MEDIANTE CONCURSO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO Y TRÁMITE ORDINARIO, DEL SUMINISTRO DE UN MINI-ARCO QUIRÚRGICO Y DE DOS ARCOS QUIRÚRGICOS DIGITALES PARA EL SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN (SDI) DEL CONSORCI SANITARI DEL'ALT PENEDÈS I GARRAF.

1. OBJECT0 DEL CONTRATO

El objeto de la contratación es el **suministro de un mini-arco quirúrgico y de dos arcos quirúrgicos digitales** para el Servicio de Diagnóstico por la Imagen (SDI)) del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf, en adelante CSAPG.

Esta licitación se separa en dos lotes para maximizar la concurrencia, en tanto que no todos los fabricantes disponen de las dos tecnologías.

- Lote1.- Suministro de 1 Mini-Arco
- Lote 2. –Suministro de 2 Arcos Quirúrgicos.

Las empresas licitadoras que opten a los dos lotes pueden realizar una oferta integradora.

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Los equipos a suministrar se deberían entregar en:

Hospital Comarcal Alt Penedès
Área de Diagnóstico por la Imagen
Calle Espirall, 61
08720 Vilafranca del Penedès

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Los equipos objeto de contrato deberán disponer obligatoriamente de todas las características especificadas en el **Anexo I y II Características Mínimas Técnicas** de este documento. En caso contrario, la oferta quedará automáticamente desestimada.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, estas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Todos los datos que se piden tendrán el soporte documental original del fabricante, para su valoración.

Aparte de las características establecidas en el **Anexo I y II** de este documento, habrá que tener en cuenta:

- Los aparatos deberán ser de última generación así como de nueva fabricación en todas sus partes. Se exigirá la presentación de la certificación del Marcado CE de todos los elementos de aplicación y del conjunto del sistema y la certificación de la acreditación de la instalación por una entidad de Certificación y Acreditación autorizada por el Ministerio de Industria. La ausencia de este requisito será motivo de exclusión.

- El suministro incluirá la puesta en marcha de los equipos así como la formación a los profesionales asistenciales y técnicos de mantenimiento del CSAPG.

- Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un programa de formación de personal.
- Los equipos deberán disponer de un sistema que permita la protección de datos de los pacientes según la normativa vigente.
- Los software que utilizan la máquina objeto de contrato deberá ser adaptados para hacerlos compatibles con el sistema informático del Consorci Sanitari del Alt Penedès Garraf.
- La empresa que resulte adjudicataria deberá:
  - Entregar e instalar en el plazo establecido a su oferta del equipo adjudicado con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
  - Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como las licencias de uso.
  - Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
  - Proceder a la formación de los profesionales de acuerdo con el plan de formación que incluirá en su oferta.
- Es imprescindible entregar con la documentación técnica del dispositivo, el documento DICOM Conformance Statement que explicitará el formato de salida digital de las correspondientes imágenes radiológicas.
- Entre la documentación técnica del dispositivo, debe figurar la correspondiente guía de integración respecto cualquier sistema de información. En esta guía de integración debe figurar el diseño de la mensajería estándar que utiliza este dispositivo, además de su función y el correspondiente a nivel de perfil de integración.

4. FASE DE VALORACIÓN DE EQUIPOS EN DEMOSTRACIÓN

Cada licitador deberá realizar una sesión demostrativa de los equipos con las mismas características que la propuesta al concurso. Esta sesión deberá tener una duración aproximada de una hora.

El equipo objeto de demostración deberá dejar durante un periodo de 4 días con un técnico de aplicaciones para que los profesionales puedan hacer las valoraciones subjetivas indicadas en el **apartado H** del cuadro de características.

Llegado el momento de su valoración, el CSAPG indicará a las empresas licitadores la fecha y lugar para la sesión y su entrega.

Todos los costes derivados de la entrega y recogida del equipo irán a cargo de la empresa licitadora.

Además de ser uno de los criterios de adjudicación evaluables mediante juicio de valor, la fase de demostración es condición esencial del presente contrato. La no asistencia de las empresas licitadoras en esta fase supondrá su exclusión del procedimiento de licitación.

5. NORMATIVA APLICABLE

Los equipos suministrados deben cumplir con la siguiente normativa:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que establece como obligatoria la acreditación del mercado CE del equipo en el momento de la presentación de la oferta.
- Todos los componentes del sistema deberán cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, y es 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 afectan del reglamento electrotécnico de baja tensión de 2002.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, BOE, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de Diagnóstico médico.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, modificado por el RD 1439/2010, de 5 de noviembre.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, BOE de 31 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, modificado por el RD 35/2008, de 18 de enero.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, BOE de 29 de diciembre, por lo que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Directiva 2013/59 / Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, así como la transposición que se realice en España, realizando todas las modificaciones que sean necesarias en el equipo para el cumplimiento de la misma.
- Protocolo Español de Control de Calidad de radiodiagnóstico. Revisión de 2011.
- Directiva de compatibilidad electrotécnica 89/336 / CEE del 3 de mayo de 1989.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observar en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.
El Órgano de Contratación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 303 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tiene el derecho de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración de los productos a suministrar como consecuencia del contrato, pudiendo ordenar o realizar, por sí misma, análisis, ensayos y pruebas de los materiales que se utilizan, estableciendo sistemas de control de calidad y dictar disposiciones que considere oportunas para el estricto cumplimiento de los temas acordados.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

El equipo se deberá suministrar en el plazo de 4 semanas a contar desde la fecha de la firma del contrato; incluido en este periodo la formación técnica del personal.

Facilitados los equipos, el adjudicatario realizará las pruebas o test de aceptación correspondientes, en presencia de director de instalación y en un período no superior a 5 días se entregarán dos originales. El informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas de aceptación efectuadas, servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento de los equipos.

El adjudicatario elaborará los certificados de conformidad de los equipos correspondientes, para el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico, realizando 2 copias: 1 copia por CSAPG y otra copia se entregará a la persona que el hospital designado como responsable de este contrato.

Es aplicable como requisito mínimo, en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos, lo dispuesto en el RD 1085/2009, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines diagnósticos médicos, o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

Entrega

El coste de los embalajes y las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones en su lugar de uso dentro del centro, así como el coste de los desperfectos ocasionados en los equipos y / o infraestructuras del CSAPG durante en su transporte hasta el local de destino será asumido la empresa adjudicataria.

El adjudicatario deberá montar el local de destino definitivo, previamente indicando las actuaciones necesarias para su introducción. También será el encargado de la retirada de los embalajes o cualquier otro residuo que se produzca durante el montaje, dejando la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

7. FORMACIÓN

Aparte de la fase de demostración durante la licitación, la empresa adjudicataria deberá plantear un **plan de formación** adecuado, incluido el sobre 2, que se llevará a cabo inmediatamente después de la instalación y verificación del correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal del CSAPG.

El programa de formación será impartido por los técnicos de aplicaciones y comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos, por su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo lo siguiente:

- Formación de manejo de los equipos.
- Formación de aplicaciones: Básicas y avanzadas.
- Formación sobre conceptos básicos de radiología digital (adaptación a la técnica).
- La formación deberá desarrollarse en todos los horarios (que marcará el centro), para dar cobertura a todo el personal. La formación deberá realizarse por personal cualificado.

No se considera que los equipos hayan sido suministrados de manera efectiva hasta que se haya recibido esta formación por parte del personal del Consorci Sanitari del Alt Penedès Garraf.

Se debe verificar por parte del personal del CSAPG el cumplimiento de los requisitos de formación. En caso de que el personal del centro entienda que no se cumplen los requisitos mínimos, el Consorcio Sanitario del Alt Penedès Garraf podrá solicitar al adjudicatario que realice de nuevo la formación.

El plan de formación deberá incluir en todo caso:

- Lugar y horas previstas para la formación.
- Tipo de formación.
- Calificación del personal que imparte la formación (titulaciones).
- Contenido de la formación, tanto de los aparatos como de las posibilidades de la Estación de adquisición / Trabajo.
- Control de Calidad, archivado, grabación, recuperación de exámenes, edición de pacientes ...
- Utilización del manual del operador.
- Limpieza y desinfección.
- Seguridad del paciente.
- Cualquier otro aspecto que se considere adecuado y necesario para la formación del personal.
- Documentación de apoyo para la formación en catalán y / o castellano.

8. GARANTIA

La garantía de los equipos corre a cargo del contratista y estas garantías serán de dos años; a contar a partir de la fecha del acta de recepción de los equipos. La ampliación del periodo de garantía es criterio evaluable de forma automática, tal como se determina en el apartado H del Cuadro de Características del Contrato.

La cobertura de la garantía será a todo riesgo, sin restricciones ni franquicias (incluyendo tubo de RX, detectores, ...), y sobre la totalidad del equipamiento suministrado, incluyendo todos sus componentes, accesorios, instalaciones, software / software e integraciones con el sistema informático.

Durante el periodo de garantía serán a cargo del adjudicatario del contrato (incluyendo el coste del material, mano de obra, dietas y desplazamientos):

- La sustitución del equipo cuando éste presente vicios o defectos (ya sea de los materiales o del funcionamiento).
- La reparación o la sustitución de las partes defectuosas.
- Mantenimiento preventivo para asegurar la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación desde el punto de vista funcional y de seguridad, de acuerdo con los protocolos y recomendaciones del fabricante (limpieza, medidas, comprobaciones, regulaciones, ajustes, reglajes, engrases, ...).
- Mantenimiento correctivo sobre cualquier defecto que haga disminuir su rendimiento y / o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía o pueda ser un peligro para los usuarios y / o pacientes.
- Modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos
- Soporte telefónico gratuito

9. MANTENIMIENTO

Durante el periodo de garantía y una vez finalizado éste, la empresa adjudicataria deberá realizar el mantenimiento del equipo en las condiciones y inclusiones mínimas:

- Realización del Mantenimiento Preventivo para asegurar la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación desde el punto de vista funcional y de seguridad, de acuerdo con los protocolos y recomendaciones del fabricante (limpieza, medidas, comprobaciones, regulaciones, ajustes, reglajes, engrases, ...): Mano de obra y material y 1 revisión / año siguiendo los protocolos y recomendaciones del fabricante. Las fechas se fijarán de común acuerdo con los responsables del CSG.
- Disposición de centro de atención telefónica: laborables de 8 a 17 horas.
- Servicio de Asistencia Técnica para conexión remota por resolución y diagnóstico (si está habilitada); con tiempo de respuesta de tiempo entre la comunicación de la incidencia y el inicio de la resolución) inferior a 2 horas; en días laborables de 8 a 20 horas
- Inclusión de la mano de obra por cualquier reparación del Mantenimiento Correctivo, sin exclusiones.
- Inclusión de todo el material y repuestos a sustituir del Mantenimiento Correctivo, excepto los daños ocasionados por un mal uso o manipulación indebida.
- Inclusión de todos los desplazamientos y dietas asociadas al servicio.
- Tiempo de respuesta presencial (Tiempo transcurrido entre la comunicación de la incidencia o avería hasta que el técnico está in-situ para proceder a la resolución) inferior a 24 horas, en días laborables.
- Disposición de equipo de préstamo cuando la reparación deja fuera de servicio el equipo más de 48 horas.
- Reparación o la sustitución de las partes defectuosas.
- Modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos, incluido upgrades del software.
- Todas las actuaciones deberán realizarse siguiendo los protocolos recomendados por el propio fabricante del equipo.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria o de empresa homologada por el fabricante.

Una vez finalizado el periodo de garantía, por este servicio el CSAPG abonará un importe mensual, a partir del importe que los licitadores incorporarán en el sobre C, siendo este criterio evaluable de forma automática. Este servicio se realizará durante un plazo de 8 años a contar desde la finalización del plazo de garantía, o antes si el CSPAG decide dar de baja del equipo.

10. PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria y sus empleados están obligados a cumplir en todo momento, con la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, conforme el Real Decreto de 30 de enero por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades; adoptando las

medidas oportunas al efecto y durante la ejecución del contrato, siguiendo las directrices especificadas por el Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf.

11. PREGUNTAS AL PLIEGO

Los licitadores podrán realizar tantas cuestiones como estimen necesarias para poder elaborar sus mejores propuestas.

Las consultas se formularán mediante el enlace disponible en el anuncio de licitación publicado en la Plataforma de Contratos del Sector Público de la Generalitat de Catalunya.

12. DOCUMENTACIÓN SOBRE B

Las empresas licitadoras deben entregar el sobre B, relativo a los criterios evaluables mediante juicios de valor:

- Anexos I (Lote 1) y II (Lote 2) del presente pliego debidamente cumplimentados con la documentación técnica que acredite la información.
- Plan de formación

Anexo I
Características Mínimas Técnicas
(Mini Arco Digital)

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS TÉCNICAS MINI ARCO QUIRÚRGICO

Características mínimas	Documento y Página
Arco en C	
Espacio libre a 35 cm	
Profundidad no inferior a 45 cm	
Rotaciám orbital mínima 120º	
Rotaciám del eje mínima 380º	
Disponer de làser de centrado/posicionamiento	
Altura máxima 180 cm	
Ancho máximo 72 cm	
Fondo máximo 88 cm	
Ruedas anteriores multi direccionales con dispositivos deflectores por cables y sistema de frenos	
Tubo Rayo X	
Foco con medida inferior a 0,05 mm	
Se especificará: capacidad calorífica del tubo (HU), calidad del haz (mm Al) y el tipo de colimadores y cuñas.	
Generador de RX	
Generador de alta frecuencia	
Rango de tensiones de trabajo, mínimo 40 kvp y máximo 80 kvp	
Corriente de tubo máxima no inferior a 0,100 mA	
Sistema de imagen	
Disponer de detector flat panel de alta resolución	
Campo de visión en modo 4" i 6"	
Punto focal de menor tamaño (0.033 mm)	
Resolución mínima de la imagen 1300 x 1000	
Sistema de optimització de la calidad de la imagen en la introducción de objectos metálicos en el campo de RX	
Sistema de control automático de dosis (baja y alta dosis)	
Sistema de estimación de dosis mediante software (con registro de dosis)	
Estación de procesado y visualización	
Disponer como mínimo de un monitor plano para visualizar la imagen de 23" o dos de mínimo 19''	
Monitores LCD-TFT con resolución mínima de 1920 x 1080 px	
Disponer de la opción de retención de la última imagen	
Almacenaje interno con capacidad mínima de 10.000 imágenes	

Almacenaje externo con puerto USB 2.0	
Worklist	
Storage	
Trabajos de integración con el RIS y el PACS del centro	
Calidad	
Disponer de Full QualityAssurance, con marcador CE único para el sistema completo.	Documento de Compromiso
Asistencia Técnica	
En caso de avería del equipo, proporcionar un arco de las mismas características o superior en un plazo de 48 horas como máximo, si el CSAPG lo requiere	Documento de Compromiso
Tiempo de respuesta telefénica inferior a 1 hora.	Documento de Compromiso
Servicio de Asistencia tècnica presencial o remota inferior a 2 horas desde la comunicación de la incidencia	Documento de Compromiso
El tiempo funcionamento del equipo queda fijado en un tiempo superior al 99%, tomado como tiempos de base las 24 horas del dia 365 dies al año.	Documento de Compromiso
Formación	
Formación en el propio centro un mínimo de 7 dias (5 dias después de la instalación y 2 días posteriormente - a pactar con el CSAPG	Documento de Compromiso
Servicio de soporte remoto formativo de mínimo 8 horas anuales	Documento de Compromiso

Anexo II

Características Mínimas Técnicas (Arcos Quirúrgicos Digitales)

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS TÉCNICAS ARCOS QUIRÚRGICOS

Características mínimas	Manual y página
Arco en C	
Distancia foco-imagen de como mínimo 98 cm	
Sistema con un mínimo de 76 cm de espacio libre entre el tubo de RX y el intensificador de imagen	
Profundidad del arco entre la mesa y el paciente con un mínimo de 65 cm	
Movimentos del arco motoritzados.	
El arco se podrà desplazar horitzontalmente al menos 20 cm y permitirá oscilación lateral de ± 13°	
El arco se podrá desplazar verticalmente un mínimo de 45 cm	
Los sistemes mecánicos del arco permitiran un giro del arco de 360° y una rotación orbital de 125°	
Sistema doble de disparo manual y de Pedal sin cable	
Ruedas anteriores multi direccionales con dispositivos deflectores por cables y sistema de frenos	
Cable de conexión a la red eléctrica de mínimo 10 metros	
Tubo Rayos X	
Incorporará dos medidas nominales de focos no superiores a 0,6 i 1,4 mm	
Apto para trabajar a máxima potencia del generador en foco grueso	
Capacidad térmica del ánodo no inferior a 50.000 HU	
Capacidad de disipación tèrmica del ánodo superior a 50.000 HU/min	
Capacidad calórica del conjunto ánodo-coraza de mínimo 800.000 HU	
Diseño del conjunto de tubo y generador sin cables de alta tensión	
Generador de RX	
Dispondrá de estos modo de adquisición de la imagen: fluoroscopia pulsada, fluoroscopia continua y Modo radiografía con indicación digital de tiempo de escopia	
Proporcionar un alto mA en modo radiografia, con más de 20 mA	
Fluoroscopia pulsada de más de 7,5 pulsos / s reales, sin "colas" de carga y descarga para la capacitación de los cables de alta tensión	

Presentación digitalizada de parámetros de técnicas y exposición con programación anatómica	
Sistema Colimación	
Sistema de col·limació automàtica i manual (diafragma de iris i diagrama de làmines en dos eixos) de plom real i ajustables amb rotació motoritzada del conjunt	
Rotación de los 4 diafragmas con movimentos asimétricos.	
Colimación sin radiación a la última imagen adquirida	
Incorporación de sistema de medida de la dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo y que permita su registro en la cabecera DICOM del estudio, permitiendo su transmisión al RIS.	
Localitzadores de luz làser para el centrado del paciente	
Sistema de imagen	
Intensificador de 23 cm con triple campo	
CCD de estado sólido con resolución de mínimo 1K x 1K de 12 bits	
3 campos de visión	
La cámara de TV deberá tener capacidad de rotación de más de 360 ° con sensor CCD Alta Resolución	
Incorporación de sistema de reducción del ruido, realce de bordes, ajuste automático de parámetros de exposición en tiempo real y dosis.	
Estación de procesado y visualización	
Sistema con monitores planos LCD-TFT de un mínimo de 19 "si son dos monitores y de más de 26" en el caso de un solo monitor, con una resolución mínima de 1.920 X 1.080, con un ángulo de visión de más de 170°	
Procesador digital de 14 bits de profundidad	
Collage de un mínimo de 10 imágenes simultáneas	
Funciones de post-procesado de zoom, medidas, reducción dinámica del ruido, inversión imagen, realce bordes ...	
Conexión de dispositivos USB de almacenamiento externo, sistema de grabación en vídeo	
Inclusión de estandard de comunicación DICOM con al menos Store y DicomDoseStructured Report	
Entrada de Vídeo para conexión de señales externas al equipo (como endoscopios, ecografia, etc)	
Salida de Vídeo para conexión de monitores externos adicionales de alta resolución 1920 x 1080 píxels, 60 Hz	

Conexión Wifi	
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	
Calidad	
Disponer de Full QualityAssurance, con marcador CE único para el sistema completo.	*Hacer entrega del documento*
Asistencia Técnica	
El tiempo funcionamento del equipo queda fijado en un tiempo superior al 99%, tomado como tiempos de base las 24 horas del dia 365 dies al año.	*Certificado de compromiso*
El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con el centro en un tiempo no superior a 1 hora	*Certificado de compromiso*
Servicio de Asistencia tècnica presencial o remota inferior a 2 horas desde la comunicación de la incidencia	*Certificado de compromiso*
En caso de avería del equipo, proporcionar un arco de las mismas características o superior en un plazo de 48 horas como máximo, si el CSAPG lo requiere	*Certificado de compromiso*
Formación	
Formación en el propio centro un mínimo de 7 dias (5 dias después de la instalación y 2 días posteriormente - a pactar con el CSAPG	*Certificado de compromiso*
Servicio de soporte remoto formativo de mínimo 8 horas anuales	*Certificado de compromiso*