

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA EJECUCIÓN DE OBRA INSTALACIONES, SUMINISTRO E INSTALACION, LEGALIZACION Y PUESTA EN MARCHA DE DIVERSO EQUIPAMIENTO CLINICO ELECTROMEDICO DESTINADO A LA UNIDAD DIAGNOSTICO POR IMAGEN, A UBICAR EN LA PLANTA SOTANO DEL PABELLON MATERNO INFANTIL, HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

La finalidad del presente documento técnico es definir el alcance y especificaciones técnicas, para la ejecución de obras e instalaciones, el suministro e instalación, legalización y puesta en marcha, así como el posterior mantenimiento integral de diverso equipamiento clínico electro médico destinado a la unidad de diagnóstico por imagen, a construir y poner en marcha, en el sótano del pabellón materno infantil, dentro del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

El objeto del contrato corresponde al cumplimiento de los siguientes apartados **A, B, C y D**:

A.- Ejecución de todas las acciones descritas en el Apéndice nº 1, a este Pliego de Prescripciones Técnicas, suscrito por D. José Antonio Marín Andreu, arquitecto del Servicio Murciano de Salud, respecto a:

- Redacción de proyectos técnicos y documentación adicional.
- Ejecución de todas las obras e instalaciones necesarias.
- Dirección Facultativa y de Ejecución de las obras e instalaciones.
- Pruebas y Verificaciones de Legalización y Puesta en Marcha.
- Etc.

Para tal fin, tal y como indica dicho Apéndice, las empresas contarán con la información complementaria, que corresponde al proyecto básico de adecuación del área de radiología en el H.C.U.V.A., suscrito por el arquitecto D. Antonio Sánchez Moreno y los Ingenieros Industriales D. Juan Llobell Llobell y Javier Aspas Ibáñez.

Para la preparación de la oferta, se atenderá a lo indicado en el punto 6 del citado Apéndice nº1, respecto a la disponibilidad de documentación y visita a las dependencias.

Como complemento a lo redactado en el proyecto básico indicado, se ejecutarán todas las protecciones radiológicas necesarias (blindajes plomados o material equivalente), en las siguientes salas y puestos de control:

- Salas Telemandos (paredes, ventana y suelo)
- Salas Rayos X (paredes, ventana y suelo)

- Salas Mamografía (puertas, paredes ladrillo)
- Sala Esterotaxia (puertas, paredes ladrillo)

Estas protecciones deberán contar con la aprobación y visto bueno del servicio de protección radiológica del HCUVA.

B.- Suministro de todo el equipamiento clínico principal, descrito en el punto 2, (LOTE 1 Y LOTE 2), así como de todos los elementos auxiliares para su utilización, explotación de las instalaciones y equipos clínicos electro médicos y su correcto funcionamiento.

En la instalación se entiende comprendida cualquier tipo de obra o actuación necesaria para poner en marcha el equipo de que se trate. No obstante, la empresa adjudicataria del Lote 2 será la encargada de ejecutar las obras correspondientes a ambos Lotes y coordinar la actuación de los distintos adjudicatarios, en su caso.

La empresa adjudicataria será la encargada de conseguir las condiciones óptimas de calidad de las instalaciones de forma que no afecten al normal funcionamiento y se encuentren dentro de los márgenes de trabajo requeridos por el equipamiento. La empresa, por tanto, deberá evaluar si por ejemplo, la calidad del suministro eléctrico es adecuada, y cuando no lo sea deberá poner los medios necesarios para su correcta adecuación.

Asimismo la empresa deberá realizar todas aquellas actuaciones y dotar la unidad de cuantas instalaciones y elementos sea necesario para el funcionamiento en condiciones de seguridad y confort para los usuarios, así como para protección y trabajo en las condiciones de funcionamiento que se encuentren dentro de parámetros normales, para los equipos que se instalen en todas las dependencias.

Se realizará la interconexión de los equipos principales y auxiliares con el sistema informático del hospital, con las soluciones departamentales y con el sistema corporativo del SMS/HCUVA, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos, a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el R.D. 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos, y la gestión de sus residuos.

C.- El mantenimiento integral del equipamiento clínico y electro médico, objeto del suministro y puesta en marcha del presente contrato, por un periodo inicial de cuatro años. Entendiendo por contrato integral, el que incluye todas las gamas de mantenimiento requeridas para la correcta explotación y mantenimiento de los equipos (predictivo, preventivo, correctivo, mejorativo, etc.), estando incluidos todos los repuestos, que deberán ser originales de la marca, en cualquier reparación, como por ejemplo (tubos de rx, transductores, cableado, generadores, etc.)

D.- El desmontaje de aquel equipamiento que haya que trasladar y su instalación en la nueva área a construir, así como su puesta en marcha. Por lo tanto dicho desmontaje será controlado y gestionado de forma que todos los equipos que sean objeto de traslado serán desmontados de forma que se pueda proceder de nuevo a su montaje y puesta en marcha.

- Los equipos a desmontar, trasladar, montar y poner en marcha serán: Mamógrafo, telemando, mesa de esterotaxia, ecógrafo.
- Las salas que determine el HCUVA/SMS, serán objeto del correcto desmontaje, para su posible cesión a un tercero o para reinstalar en cualquier otro Centro del SMS.
- Si el HCUVA/SMS lo considera, pudiera establecerse que alguna sala no sea objeto de desmontaje, traslado o gestión como residuo, porque sea objeto de enajenación o similar.
- El resto de equipamiento, actualmente instalado y funcionando en la zona de diagnóstico por imagen, situada en la planta semisótano del Pabellón Materno-Infantil, será objeto de desmontaje, y correcta gestión del residuo. Debiendo el adjudicatario acreditar y dar al Hospital los correspondientes certificados de dicha gestión (destrucción de tubos, gestión de residuos según su caracterización, certificado de desmontaje controlado, etc.), para la tramitación administrativa de baja de dichos equipos.

Con anterioridad a que la empresa adjudicataria proceda al desmontaje de los equipos que se vayan a dar de baja definitivamente, el Hospital procederá, bien con medios propios, o a través del servicio de electromedicina que tenga subcontratado, a la retirada de las partes del equipo que pudieran resultar interesantes, para quedar en propiedad del hospital, como recambios o similar. Por ejemplo, porta chasis, tarjetas electrónicas, etc.

- Serán objeto de traslado, nueva instalación y puesta en marcha, aquellos equipos de conversión, adquisición, tratamiento, etc. de imágenes, que la Dirección del HCUVA considere e indique al adjudicatario. (Reveladoras, CR, impresoras, etc.)
- Este traslado será indicado en la fase y temporalidad, que indique la Dirección del HCUVA, y que sea compatible con la obra de nueva ejecución y la necesidad asistencial.

Durante la fase de ejecución y obra, será responsabilidad de la empresa, la gestión de la seguridad privada de dicha zona, así como de todos los equipos existentes que durante la duración de las obras se encuentren en esta zona, o zonas colindantes que se utilicen para el cumplimiento integro del expediente.

Así mismo, será responsabilidad de la empresa adjudicataria, toda la logística de transporte y almacenamiento de equipos clínicos, así como de equipos que conformen las instalaciones y materiales, equipamiento, recursos, etc., para el desarrollo de las obras e instalaciones. Para ellos presentarán programa específico de logística de transporte y almacenamiento, el cual deberá tener en cuenta no entorpecer el desarrollo de la actividad asistencial que en el hospital se realiza, y deberá contar antes de cualquier ejecución con el visto bueno de la dirección facultativa y Dirección del HCUVA.

A la finalización de la ejecución de las obras e instalaciones, el suministro y puesta en marcha de los equipamientos, se entregará, al HCUVA/SMS, una copia original de toda la información “as built”, planos, proyectos, direcciones de obra, legalizaciones, manuales y catálogos técnicos

comerciales con especificaciones técnicas, manuales para la explotación del sistema y equipos, manuales para el mantenimiento de los sistemas y equipos, copia original de los software necesarios para la explotación y mantenimiento de las instalaciones y equipos, etc.

2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO

LOTE 1

2.1. ECOGRAFO DE ALTA PRESTACIONES PARA MAMA

Cantidad: 2 equipos.

Descripción:

- Plataforma con arquitectura digital y tecnología escalable que permita la incorporación de futuras actualizaciones.
- Los modos de trabajo, aplicaciones, hardware y software deberán ir orientados al ámbito de la Mama.

Características técnicas básicas:

- Sistema de ultrasonidos con tecnología totalmente digital con formador de haz digital para mejor resolución espacial de la imagen, con una base mínima de 8 bits.
- Presentación de imágenes con 256 niveles de gris.
- Sistema de focalización automática.
- Más de 65.000 canales digitales de proceso de imagen digital, y un rango dinámico no inferior a 170 dB.
- Profundidad del campo de exploración hasta 30 centímetros.
- Modos de exploración: Modo B, Modo M, Doppler pulsado, Doppler color, Color angio, Segundo armónico de tejidos.
- Software de contraste.
- Imagen de fusión.
- Conexión simultánea de tres sondas.
- Transductor lineal de alta frecuencia para partes blandas y vascular.
- Transductor convex con ancho de banda desde 1 Mhz para estudios profundos.
- Transductor lineal con ancho de banda hasta 17/18 Mhz.
- Compatible con sonda lineal para estudios de mama, que permita reconstrucciones tridimensionales para su almacenamiento y estudios posteriores.
- Elastografía cuantificada.
- Zoom de imagen en tiempo real y congelada.
- Estación de trabajo integrada en el sistema, que permita almacenar y gestionar pacientes.
- Monitor Plana, de alta resolución mínimo 19" y 1280x1024.

- Archivo de imágenes en DVD /CD / USB.
- Servicios DICOM, como usuario, para envío (Send/Verify), impresión (Basic Print) y gestión de listas de trabajo (WLM), informes estructurados para vascular, DICOM MPPS.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Estación de trabajo integrada con una capacidad superior a 1 TB.
- Sonda lineal de 18 MHZ.
- Monitor superior a 20".
- Sistema integrado de arranque rápido, permitiendo, encendido de 30 segundos y un apagado de 10 segundos.
- Sistema de adquisición de imágenes en 2D compuesto, en tiempo real con más de 10 cortes simultáneos.
- Se valorarán todo tipo de mejoras técnicas tanto en aplicaciones como en utilidades, aparataje, equipos existentes, accesorios, acciones de valor añadido, etc.

2.2.ECOGRAFO DE ALTA PRESTACIONES PARA PEDIATRIA

Cantidad: 2 equipos.

Descripción:

- Plataforma con arquitectura digital y tecnología escalable que permita la incorporación de futuras actualizaciones.
- Los modos de trabajo, aplicaciones, hardware y software deberán ir orientados al ámbito de la Radiología Pediátrica.

Características técnicas básicas:

- Sistema de ultrasonidos con tecnología totalmente digital con formador de haz digital para mejor resolución espacial de la imagen, con una base mínima de 8 bits.
- Presentación de imágenes con 256 niveles de gris.
- Sistema de focalización automática y manual.
- Más de 65.000 canales digitales de proceso de imagen digital, y un rango dinámico no inferior a 170 dB.
- Profundidad del campo de exploración hasta 30 centímetros.
- Modos de exploración: Modo B, Modo M, Doppler pulsado, Doppler color, Color angio, Segundo armónico de tejidos.
- Conexión simultánea de tres sondas.
- Transductor Microconvex.
- Transductor lineal con ancho de banda hasta 17/18 Mhz .
- Elastografía cuantificada.
- Transductor lineal de baja frecuencia.
- Zoom de imagen en tiempo real y congelada.
- Estación de trabajo integrada en el sistema, que permita almacenar y gestionar pacientes.

- Monitor Plana, de alta resolución mínimo 19"
- Archivo de imágenes en DVD /CD / USB
- Servicios DICOM, como usuario, para envío (Send/Verify), impresión (Basic Print) y gestión de listas de trabajo (WLM), informes estructurados para vascular, DICOM MPPS.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Sondas compatibles con la plataforma de adultos. Estación de trabajo integrada con una capacidad de 1,5 TB
- Sistema integrado de arranque rápido, permitiendo, encendido de 30 segundos y un apagado de 10 segundos.
- Sistema de adquisición de imágenes en tiempo real con más de 10 cortes simultáneos.
- Se valorarán todo tipo de mejoras técnicas tanto en aplicaciones como en utilidades, aparataje, equipos existentes, accesorios, acciones de valor añadido, etc.

LOTE 2

2.3. MAMOGRAFO DIGITAL CON TOMOSINTESIS

Cantidad: 1 equipo.

Especificaciones técnicas mínimas del equipo

Equipo de rayos x con dispositivo de adquisición de imagen digital directa, sistema con tomosíntesis y estereotaxia, sistema de procesamiento y visualización de imágenes, y accesorios para la realización de estudios monográficos, con la composición mínima y las características generales que se relacionan a continuación:

Generador de rayos X

- Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o Computarizado con corte asíncrono.
- Potencia mínima de 5 kW.
- Intervalo de error en tensión no superior a 1 kV en todo el rango de utilización.
- Dotado de sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión de disparo y del espesor de la mama.
- Con dispositivos de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.

Tubo de rayos X y colimador

De ánodo giratorio, se valorara doble pista anódica.

- Con doble foco de tamaños nominales no superiores a 0.15 y 0.3 mm respectivamente. Se valoraran focos de tamaño más pequeño.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Con capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 700.000 HU. Se valorarán capacidades superiores.
- Con dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.

Sistema soporte conjunto radiológico

- Columna telescópica motorizada con altura variable y con radio de giro mínimo 100°. Se valorará que la rotación sea isocéntrica así como la posibilidad de rotación de los 3 ejes.
- Distancia foco-detector no inferior a 60 cm.
- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal.
- Sistema de descompresión automática tras la exposición.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema.
- Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador.
- Sistema preparado para la incorporación de dispositivo de estereotaxia.
- Sistema preparado para tomosíntesis.
- Maniquí de control de calidad de la imagen 2D y 3D y software asociado.

Sistema de adquisición de imágenes

- Basado en un detector plano de adquisición digital directa con una superficie útil no inferior a 24x29 cm.
- Con un tamaño de pixel no superior a 100 µm y una profundidad de no menos de 12 bits.
- Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos
- Las imágenes se mostraran de forma inmediata en un monitor situado en la sala de control, de modo que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama.
- El tiempo de espera entre exposiciones consecutivas será inferior a 60 seg, se valorarán menores tiempos.
- El monitor tendrá una resolución mínima de 1 Megapixel.
- Teclado alfanumérico para introducción de datos.

- El disco duro del sistema tendrá capacidad para al menos 400 imágenes.
- Estará dotado de funciones básicas de proceso de imagen. La oferta deberá detallar los programas, protocolos y procedimientos de imagen incorporados en el software del equipo ofertado, así como otros opcionales posibles.
- Debe ser susceptible de incorporación a una red DICOM sin necesidad de elementos adicionales.
- El sistema en su conjunto será compatible con el estándar DICOM 3. Incluirá las clases de servicio DICOM 3, para envío (Send), almacenamiento (Storage), impresión (Print), control de listas de trabajo (WLM). **DICOM SR** y todos aquellos servicios DICOM necesarios para incorporar la información dosimétrica del paciente en el sistema de gestión de dosis del SMS. Se valorará la inclusión de otras clases de servicio.

Características técnicas complementarias valorables:

Se valorarán menores tamaños de píxel y mayor rango dinámico.

Se valorará, la inclusión de programas para ayuda y mejora en la calidad de imagen obtenida, tales como:

- Compresión automática con 2 niveles de velocidad.
- Exposimetría automática con exclusión del músculo pectoral.
- Selección automática de parámetros de exposición.
- Selección automática de foco/filtro.
- Sistema de impresión y registro de parámetros de exposición, indicadores de fuerza de compresión, dosis por imagen, angulación del tubo en grados, etc.

Dispositivos de Protección Personal

Dos faldillas para paciente de protección radiológica de espesor mínimo equivalente 0,35mm Pb. De material ligero sin plomo (antimonio, Bismuto o similar). Incluye perchas y colgador.

2.4. EQUIPO DE RADIOLOGIA DIGITAL MOVIL

Cantidad: 1 equipo.

Especificaciones Básicas Generales

Equipo móvil de rayos X.

Puesto radiográfico universal digital indicado para su uso en departamentos de cuidados intensivos, urgencias, en el quirófano, en los departamentos de Cardiología y Rayos X, así como en los pacientes en planta.

Unidad básica del equipo de rayos X

- Accionamiento electromotor que se maneja desde la empuñadura de maniobra.
- Movimiento de avance/retroceso con interruptor de hombre muerto.
- Posibilidad de ajuste fino con botones de desplazamiento lento en el brazo portatubo.
- Posibilidad de desplazamiento manual en caso de que las baterías se agoten.
- Posibilidad de realizar estudios radiográficos en caso de que las baterías se agoten con conexión de emergencia a la red de alimentación.
- Brazo portatubo contrapesado con posibilidad de rotación de +/-90°.
- SID > 190cm .
- Botones de ajuste de kV y mAs en brazo portatubo.
- Posibilidad de ajuste del colimador desde la consola principal.
- Cable de disparador enrollado mínimo de 3m .
- Protección contra descargas eléctricas según norma Clase I, IEC 60601-1.
- Peso < 600 kg.
- Dimensiones laterales inferior a 70 cm.
- Diseño higiénico con cables integrados para facilitar limpieza.
- Buena visibilidad durante el desplazamiento del sistema.

Generador

- Generador de AF controlado por microprocesador con emisor monobloc, forma de tensión multipulso con potencia máxima igual o superior a 30 kW.
- Máxima corriente \approx 300 mA.
- Rango de kV: 40 kV hasta 125 kV .
- Rango de mAs: 0,32 hasta 200 mAs.
- Tiempo de exposición mínimo: 2 ms.
- Tiempo de exposición máximo: 5 s .
- Ajuste libre de los datos de kV y mAs mediante pulsadores en consola y en brazo portatubo/colimador.
- Exactitud de KV < 3 kV entre (40 kV a 60 kV e inferior a \pm 5%) en el resto del rango de trabajo.
- Medidor de producto dosis área integrado con resolución de 0.01 μ Gym².
- Monitor a color de, al menos, 17".

Tubo

- Alojamiento del tubo monobloque con ánodo rotatorio.
- Estabilizador y regulador controlado por microprocesador.
- Punto focal al menos de 0.8 x 0.8 mm² para todo el rango de potencias .
- Tamaño máximo de radiación: 35 x 43 cm²
- Capacidad de almacenamiento térmico de coraza igual o superior a 1,100,000 HU.
- Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo igual o superior a 90,000 J = 122,000 HU.

Colimador

- Colimador multilámina manual y giratorio 90°.
- Filtración total ≥ 3.5 mm Al según IEC 522/1976.
- Luz de colimador LED mínima de 100 lux a 1 m SID .
- Posibilidad de añadir filtración adicional de, al menos, hasta 0.1 mm Cu.
- Botones de ajuste de kV y mAs en brazo portatubo / colimador.
- Posibilidad de ajuste del colimador desde el propio colimador y desde la consola principal.

Detector

Detector plano wireless con tamaño activo de la imagen de 35 cm x 43 cm para el posicionamiento libre en caso de exposiciones de sobremesa o radiografías de pacientes encamados.

- Comunicación wireless entre detector y estación de adquisición.
- Material semiconductor: Silicio amorfo (a-Si).
- Centelleador: CsI.
- Tamaño de la matriz de píxel superior a 7 Mpx.
- Tamaño de píxel: igual o inferior a 175 μm .
- Profundidad de adquisición: Datos originales 14/16 bits .
- Peso total < 5 kg.
- Sistema de Carga automática del detector.
- Se suministrará segunda batería y/o detector para evitar tiempos muertos de carga.
- Transmisión WLAN con más de 1 antena.
- Estándar de transmisión 802.11 n o superior.

Sistema de imagen

Sistema de imagen digital de alta resolución para el cálculo y la visualización de imágenes en una pantalla de control táctil con conexión de red DICOM.

Se suministrará cable para transmisión de datos desde la estación de adquisición al sistema de administración HIS/RIS/PACS y al sistema de gestión de dosis.

Estación de adquisición, previsualización, procesado y visualización integrada en el equipo

Administración de pacientes y de estudios:

- Posibilidad del traspaso de la lista de pacientes y de exámenes del sistema de administración HIS/RIS (DICOM).
- DICOM MPPS.
- Registro de paciente automático y manual.
- Gestión de pacientes, de estudios y de datos de imagen.
- DICOM SR y todos aquellos servicios DICOM necesarios para incorporar la información dosimétrica del paciente en el sistema de gestión de dosis del SMS.

Adquisición y postprocesamiento:

- Selección y configuración de programas de órganos.
- Selección de parámetros de generador, parametrización del preprocesamiento de imagen (refuerzo, realce de contornos y LUT).
- Protocolos de adquisición pediátricos agrupados por grupos de edad/peso.
- Protocolos de procesado de imagen pediátricos.
- Inserción de marcas de imagen (I/D, a.p./p.a.).
- Funciones de procesamiento de imagen: rotar, reflejar, zoom, ajuste de ventana, filtrar, introducir línea de comentario.

Documentación de imagen y archivo:

- Envío de las imágenes a la red (DICOM Send).
- Exposición automática y manual (DICOM Print).
- Distribución automática de los datos, configurable por el usuario.
- Monitorización del índice de exposición.
- Registro de parámetros de disparo automáticamente (KV, mAs y dosis) en la cabecera DICOM de la imagen.
- Envío simultáneo del informe DICOM SR de dosis al PACS y al sistema de gestión de dosis

Servicio remoto

- Posibilidad de conexión remota por parte de servicio técnico para monitorización y resolución de incidencias técnicas.

Dispositivos de Protección Personal por equipo

- Tres delantales de protección radiológica de espesor mínimo equivalente 0,35mm Pb. De material ligero sin plomo (antimonio, Bismuto o similar).Tipo Casulla. En tallas pequeña/media/grande. Incluye perchas y colgador.
- Tres collarines tiroideos plomados.
- Tres protectores gonadales para niño y tres para /niña.
- Dispositivos de fijación mecánica de neonatos y lactantes.

2.5. SALA RX DIGITAL DIRECTA SUSPENSIÓN TECHO

Cantidad: 1 equipo.

Especificaciones Básicas Generales

Sala de radiografía de adquisición digital directa, con un detector, con soporte de techo, y compuesta por los siguientes elementos y características:

GENERADOR DE RX

Generador trifásico de alta frecuencia controlado por microprocesador de las siguientes características:

- Potencia mínima de al menos 65 KW con bajo factor de rizado. Se valorará en este parámetro potencias mayores.
- Medidor de producto dosis-área.
- Integración de los datos en cabecera DICOM
- Compensación automática del voltaje de red.
- Tiempos de exposición regulables, valorándose tiempo mínimo y rango.
- Arrancador de alta y baja velocidad del tubo.
- Rango tensiones de 40 a 150 KV.
- Margen de error de la tensión y de la intensidad inferior al 5 %.
- Posibilidad de operar en modo manual o automático.
- Presentación digitalizada de los parámetros de la técnica y de la exposición, valorándose la posibilidad de incorporarlos a los datos de paciente.
- Dispositivo de control y seguridad para la protección del tubo contra sobrecargas con indicación en pantalla de su nivel de calentamiento.
- Control automático de la exposición con selección independiente de cualquiera de las áreas de la cámara de ionización.
- Indicación de código de errores y contador del número de exposiciones.
- Tiempo mínimo de exposición de 1ms

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Mayor potencia.
- El control integrado del generador en la estación de trabajo de adquisición.
- El control de los parámetros del disparo desde el interior de la sala mediante pantalla táctil.
- Gestión de dosis mediante registro DICOM.

TUBO DE RX

Tubo de rayos X de doble foco, indicando los siguientes parámetros:

- Focos mínimo de 0.6 y 1.3 mm.
- Máxima potencia del generador con el foco grueso.
- Capacidad calorífica del ánodo no inferior a 300.000 HU.
- Capacidad calorífica del conjunto ánodo-coraza no inferior a 1,7 MHU.
- Tensión máxima ánodo – cátodo no inferior a 150 kV.
- Filtración añadida de al menos hasta 0,1mmCu en mínimo de 3 pasos filtros en el colimador de Rx con indicación de la filtración total de cada uno y del conjunto de filtros que no debe ser inferior al equivalente a 2,5mm de Al.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Menores tamaños de foco.
- Mayor capacidad calorífica del ánodo.
- Mayor capacidad calorífica del ánodo-coraza.
- Se valorará mayor potencia en cada uno de los focos.

COLIMADOR

El equipo irá dotado de un colimador con las siguientes características:

- Colimación automática.
- Deberá disponer de rotación manual y automática. Indicar ángulos de rotación.
- Dispondrá de visor luminoso de indicación del campo cubierto. Superior a 100 lux El centro del campo de exploración se indicará por el cruce de dos rayos láseres.
- Se valorará descentrada o asimétrica.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Luz de colimación mediante LEDs.

MESA

Mesa de exploración con las siguientes características:

- Mesa con tablero flotante multidireccional provista de frenos electromagnéticos
- Mesa regulable en altura, con altura mínima no superior a 60 cm.
- Dimensiones y composición del tablero radiotransparente. Mínima 220 cm x 75 cm Se indicará la absorción equivalente en milímetros de Al.
- Rango de movimientos longitudinal de +/-45 cm y transversales de +/-12 cm,
- Capacidad de carga de la mesa superior a 200 kg.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Fibra de carbono.
- Menor atenuación.
- Menor altura mínima de mesa.
- Mayor rango de desplazamiento longitudinal.
- Mayor rango de desplazamiento transversal.
- Capacidad de carga superior a 280 kg.
- Dimensiones de la mesa superiores 235 x 78 cm.

SOPORTE VERTICAL DETECTOR

- De altura regulable con rango de 35 a 170 cm.
- Frenos electromagnéticos.
- Con exposimetría automática. 3 cámaras
- Basculación de -20/90°
- Absorción equivalente < 0.45 mm Al (100 kV/3.6 mm).

- Distancia cubierta-detector < 45 mm.
- Incluirá opción de columna total.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Mayor rango de desplazamiento vertical.

SUSPENSIÓN DE TECHO

- Estructura de soporte de techo con desplazamiento longitudinal, transversal, vertical y diagonal simultáneamente.
- Descripción de los movimientos y la amplitud de los desplazamientos. Se indicará si los movimientos motorizados son sincronizados o robotizados.
- Movimientos sincronizados automáticamente entre detector y tubo.
- Desplazamiento telescópico con una amplitud superior a 175 cm
- Bloqueo mediante frenos electromagnéticos.
- Giros en los dos ejes, con enclavamiento mecánico cada 90°.
- Bloqueo por resistencia al avance.
- Deberá disponer de una pantalla en la que se indiquen, como mínimo, los parámetros radiológicos de la proyección, la angulación del tubo, la SID y los datos del paciente.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Mayor rango de desplazamiento telescópico.
- Información adicional en la pantalla, así como su orientación horizontal automática.
- Movimientos del tubo servoasistidos
- Mayor rango de desplazamiento longitudinal.
- Mayor rango de desplazamiento transversal.
- Mínima distancia foco-techo.
- Pantalla táctil.

DETECTOR DIGITAL

- Sistema detector flat panel.
- Área de exposición efectiva 35 x 43 cm.
- Tamaño máximo del pixel inferior a 175 micras.
- Resolución espacial superior a 3,4 lp/mm.
- Rango dinámico de 16 bits.
- Cámaras de ionización con al menos tres áreas independientes.
- Si el sistema no es robotizado deberá disponer de dos detectores.

Características técnicas complementarias y parámetros, opcionales valorables:

- Margen de temperaturas de utilización y estabilidad del equipo a la variación de temperatura de la sala. Estos parámetros se justificarán documentalmente.
- El menor tiempo de reiniciación del sistema después de una parada, bien sea de seguridad del equipo o de alimentación eléctrica.
- Mayor número de píxeles y los menores tamaños de estos.
- Mayor área de exposición efectiva.
- Un segundo detector adicional.

SISTEMA DE ADQUISICIÓN

- Sistema informático con hardware de última generación. Se valorarán los parámetros de velocidad del procesador; memoria RAM; capacidad y sistemas de almacenamiento; velocidad de transferencia y tarjeta gráfica.
- Capacidad de almacenamiento en HD de al menos 10000 imágenes.
- Almacenamiento adicional de imágenes en dispositivos de memoria de masa, valorándose capacidad.
- Monitor plano de alta resolución (al menos 1.000 x 1.000 píxeles), indicándose su tamaño en pulgadas.
- Deberá cumplir obligatoriamente con el protocolo DICOM 3.0 que al menos cuente con los siguientes servicios: Store; Print y WLM. DICOM SR y todos aquellos servicios DICOM necesarios para incorporar la información dosimétrica del paciente en el sistema de gestión de dosis del SMS.
- Registro de parámetros radiológicos de obtención de la imagen y dosis. Deben visualizarse tanto en pantalla como en imagen impresa. Este valor debe quedar registrado en la cabecera de la imagen DICOM.
- Postprocesado de imagen con al menos las siguientes funciones:
 - Realce de contornos.
 - Ajustes de ventana y nivel.
 - Zoom.
 - Rotación.
 - Anotaciones.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- El menor tiempo de arranque de sistema completo.

SISTEMA DE POSTPROCESADO DE IMAGEN

- Algoritmos de postprocesado de imagen con caracterización independiente de calcio, grasa, aire y agua.
- Armonización.

- Paquete específico de postprocesado pediátrico.

CONEXION REMOTA

-El sistema permitirá conexión remota y ajustes del sistema, como parámetros de disparo e imagen para diagnóstico del servicio técnico, mantenimiento preventivo y/o correctivo.

Dispositivos de Protección Personal por equipo

- Dos delantales de protección radiológica de espesor mínimo equivalente 0,35mm Pb. De material ligero sin plomo (antimonio, Bismuto o similar).Tipo chaleco y falda con cincha riñonera. En tallas media/grande y extra. Incluye perchas y colgador.
- Dos delantales de protección radiológica de espesor mínimo equivalente 0,35mm Pb. De material ligero sin plomo (antimonio, Bismuto o similar).Tipo Casulla. En tallas media/grande.. Incluye perchas y colgador.
- Dos collarines tiroideos plomados
- Tres protectores gonadales para niño y tres para /niña
- Dispositivos de fijación mecánica de lactantes

2.6.- SALA TELEMANDADA DIGITAL

Cantidad: 1 equipo.

Especificaciones Básicas Generales

Generador

Generador radiológico de alta frecuencia o multipulso controlado por microprocesador, de las siguientes características:

- Potencia mínima 60 KW.
- Bajo factor de rizado.
- Tiempo mínimo de exposición 2 ms.
- Margen de error del KV y mas no superior a $\pm 5 \%$
- Presentación digital de los parámetros técnicos y de exposición.
- Regulación automática de fluctuaciones de red y compensación de la carga espacial.
- Selección de técnicas de exposición de 1, 2, 3 puntos.
- Indicación de código de errores.
- Contador de número de exposiciones y tiempos de radioscopia.
- Sistema de control del tiempo de radioscopia.
- Dispositivo de control y seguridad para la protección del tubo contra sobrecargas, con indicación de HU del emisor de rayos X.

- Arrancador de alta velocidad.
- Exposimetría automática en técnica convencional y digital.
- Programación de órganos para técnica convencional y digital. Paquete de programación pediátrica
- Medición directa del Producto dosis área a través de cámara de ionización colocada en el colimador de rayos X.
- Escopia pulsada mínimo de 3 hasta 15 pulsos por segundo.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Mayores potencias de generador.
- Menores tiempos de exposición.
- Ajuste automático de todos los parámetros radiológicos.
- (Técnica de 0 puntos) según densidad y región corporal del paciente.
- Menor tiempo de transición de radioscopia a radiografía.
- Escopia pulsada de 3 hasta 30 pulsos por segundo
- Modo escopia de alta resolución.

Emisor de rayos X

- Anodo giratorio de ≥ 8.000 r.p.m.
- Doble foco con manchas focales no superiores a 0,6 y 1,3 mm.
- Emisor de rayos X apto para 150 KV.
- Potencia apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 300.00 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 1.500.000 HU.
- Pendiente anódica capaz de cubrir un campo de 35 x 43 cm a la distancia foco placa estándar.
- Dispositivo de colimación automática y manual, con visor luminoso y temporizador.
- Diafragma electrónico sobre imagen congelada.
- Filtración añadida de al menos hasta 0,2 mmCu en mínimo de 3 pasos filtros en el colimador de RX con indicación de la filtración total de cada uno y del conjunto de filtros que no debe ser inferior al equivalente a 2,5mm de Al.
- Medidor de dosis área para el control de la dosis recibida por el paciente.
- Sistema de Registro.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Menor tamaño de focos.
- Mayor capacidad calorífica del ánodo y coraza (HU).
- Sistema de refrigeración de la coraza sin agua.
- Menor tiempo de aceleración del ánodo (transición de radioscopia a radiografía).
- Capacidad térmica del ánodo superior a 600.00 HU

Mesa

Mesa de exploración, telemandada preparada para su uso en técnica convencional y digital con las siguientes características:

- Tablero con desplazamiento longitudinal.
- Tablero con desplazamiento transversal no inferior a 30 cm.
- Basculación motorizada mínima de 90°/15° con parada automática en bipedestación y horizontal.
- Angulación variable de la columna porta tubo con parada automática en 0°.
- Distancia focal variable hasta 150 cm.
- Programación del desplazamiento sobre imagen congelada.
- Giro de emisor de rayos X con retención en 90° y 180°.
- Seriadador automático, desplazable a lo largo de la mesa, que permita formatos desde 18 x 24 cm hasta 35 x 43 cm.
- Corrección del paralaje en radioscopia y radiografía.
- Compresor con control remoto.
- Sistema Bucky con rejilla antidifusora con relación $\geq 10:1$; 36 l/cm mínimas y rango de focalización para las distancias focales del equipo.
- Cámara de ionización de tres campos.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Mayor desplazamiento transversal.
- Mayor campo de exploración del paciente sin necesidad de desplazarlo.
- Mayor relación y número de láminas/cm de la rejilla antidifusora.
- Que el cono compresor comprima durante la angulación de la columna portatubo.

Detector digital

- Detector digital de panel plano.
- Tamaño 43x43 cm.
- Material de centelleador de CsI.
- Tres niveles de zoom.
- Tamaño de píxel < a 150 μm .
- Velocidad de adquisición de hasta 30 pulsos/s.
- Rejilla antidifusora extraíble estacionaria, Pb 15:1, 80 líneas/cm, focalizada en 125 cm.
- Menores distancias entre la mesa y el detector.

Sistema Digital

- Radioscopia y Radiografía Digital en matriz de 1024^2 con 10 bit de profundidad en adquisición y reproducción.

- Capacidad de adquisición de imágenes digitales con frecuencia de 1 a 6 imágenes/seg y visualización en cine Loop.
- Almacenamiento automático en disco, con capacidad no inferior a 2000 imágenes en formato DICOM 3 con matriz de 1.024 x 1.024 / 10 bits.
- Interfaz de conexión digital DICOM 3.0 a reveladora seca.
- Posibilidad de multipresentación de varias imágenes en el monitor de TV.
- Procesamiento de las imágenes de forma automática o libre con los siguientes procesos:
 - Ajuste de ventana
 - Inversión de imagen (positiva/negativa)
 - Diafragmación electrónica.
 - Filtros de realce de bordes
 - Zoom y anotaciones sobre imagen.
 - Medición de ángulos y distancias.
- Paquete de procesado de imagen pediátrica.
- Sistema de archivo permanente de imágenes en MOD o CD ROM, etc.
- Conexión digital a cámara láser (DICOM PRINT).
- Cumplimiento de los protocolos DICOM para el tratamiento de imágenes y archivo centralizado. DICOM SEND Get WorkList, MPPS, DICOM SR y todos aquellos servicios DICOM necesarios para incorporar la información dosimétrica del paciente en el sistema de gestión de dosis del SMS.
- Telemando para el manejo del sistema por infrarrojos.
- Capacidad de ampliación en futuras actualizaciones.

Características técnicas complementarias opcionales valorables:

- Mayor capacidad de almacenamiento de imágenes.
- Mayor frecuencia de adquisición.
- Posibilidad de variar la frecuencia de adquisición en el transcurso de la serie.
- Almacenamiento y visionado de imágenes en secuencias dinámicas de radioscopia.
- Funcionalidad DICOM completa.
- Filtro a tiempo real para la optimización dinámica de la densidad de la imagen.
- Consola de control táctil.
- Software de manejo del sistema en Castellano.

Dispositivos de Protección Personal

- Tres delantales de protección radiológica de espesor mínimo equivalente 0,35mm Pb. De material ligero sin plomo (antimonio, Bismuto o similar). Tipo chaleco y falda con cincha riñonera. En tallas media/grande y extra. Incluye perchas y colgador.
- Tres pares de gafas plomadas.
- Tres collarines tiroideos plomados.
- Tres protectores gonadales para niño y tres para /niña.
- Dispositivos de fijación mecánica de lactantes.

2.7.- DENSITOMETRO OSEO

Cantidad: 1 equipo

Especificaciones Básicas Generales

- Análisis de densidad mineral ósea (DMO) mediante absorciometría de energía dual de rayos x.
 - Software en español que permita el análisis y registro óseo, gestión de resultados, archivo, registro, informes, gráficas, etc.
 - Dotado de herramientas posicionadoras para columna AP, columna lateral, cadera, etc.
 - Camilla y demás accesorios para su completo funcionamiento.
- Estación de trabajo conectada con la red del Hospital para integración del equipo con Work List, HIS, RIS y envío de imágenes e informes a PACS.

Aplicaciones:

- Columna AP .
- Columna L.
- Cadera y fémur.
- Doble fémur.
- Análisis avanzado de columnas con escoliosis.
- Cuerpo total.
- Tejido muscular.
- Composición corporal global.
- Antebrazo.
- Prótesis metálicas.
- Pediátrico.

2.8.- CABECERO SUSPENDIDO REANIMACION

Cantidad: 4 equipos

Especificaciones Básicas Generales

CABECERO SUSPENDIDO INDIVIDUAL SUSPENDIDO DE TECHO

Suministro, instalación y puesta en marcha de : Cabecero suspendido de techo para suministro de gases medicinales, electricidad y datos en entornos críticos. La plataforma debe permitir la integración de toda la dotación necesaria en la posición más adecuada, de tal manera que asegure la

mayor ergonomía posible en el puesto de trabajo. Así, las tomas se instalarán en el perfil, para conseguir siempre la mejor disposición de los equipos alrededor del paciente, y el acceso al mismo por los 4 lados, requerimiento para un puesto de reanimación.

Anclaje y fijación a techo.

- El perfil debe ser de aluminio extrusionado y sujetado al techo mediante dos tubos de suspensión fabricados en aluminio, de aproximadamente 110 mm. de diámetro y de longitud variable en función de la altura de techo o similar. La empresa será así mismo la responsable de la instalación de la correspondiente placa de anclaje al forjado, de los elementos auxiliares u operaciones de soldadura, etc. La empresa a la finalización de los trabajos, emitirá certificado, suscrito por técnico competente de arquitectura o ingeniería, que dicho soporte y la solución final, queda reglamentaria y funcionalmente correctamente ejecutada.

Perfil.

Perfil fabricado en aluminio extrusionado, con el sistema de conducción de gases medicinales compuesto por tubos de cobre en el perfil. Longitud de los perfiles individuales será de una longitud de 2800mm aproximada.

Perfil suspendido de dos anclajes, cada uno con una capacidad de carga de mínima de 250 kg. Par máximo de torsión generado de mínimo 1100 Nw/m por tubo de suspensión.

Altura mínima (no deberán bajar de esta altura) de la cara inferior del perfil: 1900 mm, para permitir el libre acceso al paciente por cualquier punto y la correcta colocación de los equipos, según necesidades.

Equipado con carros desplazables a lo largo del perfil, con frenos mecánicos. Desplazamiento de los carros a lo largo de todo el perfil, y con un radio de 360° desde la vertical del mismo.

Flexibilidad total en la colocación de las tomas, de acuerdo con el estándar CM CE sobre componentes. Rango de giro de los carros: 360°. Capacidad de carga:

- Riel situado en el carro, hasta 10 kg como mínimo.
- Soporte de equipos, hasta 150 Kg (carro de equipos), como mínimo.
- Soporte porta-infusión, hasta 150 Kg. (carro de infusiones). como mínimo.

Posibilidad de configuración de acuerdo con la carta de colores RAL, para adecuar el equipo al entorno clínico en el que se instala.

Acabado externo sin tornillos. Sistemas de iluminación directa en el perfil en la zona situada encima del paciente, indirecta en la parte superior del perfil hacia el techo, nocturna y de ambiente.

Dotación mínima del cabecero suspendido de reanimación:

Cabecero suspendido de 2800mm de longitud aproximada compuesto por:

- 2 columna verticales con sistema de anclaje a techo.

- Cabecero de suministro horizontal de aproximadamente 2800mm que se adapte a la longitud medida “in situ” en obra.
- Fabricado en aluminio extrusionado de al menos 5 mm de espesor y de una sola pieza que aumente la rigidez del cabecero.

Sistema de Iluminación:

- 1 unidad de luz indirecta situada en la parte superior del cabecero.
- 1 unidad de luz directa situada en la parte inferior del cabecero.
- El cabecero se ofertara con dos carros, uno a cada lado del paciente: uno para la ubicación de equipos (en adelante, carro seco); otro carro como soporte de infusión (en adelante carro de infusión).

TOMAS DE GASES, ELECTRICIDAD Y DATOS DEL CABECERO :

Deberá incorporar como mínimo

- 2 x Tomas de O₂ .CM CE.
- 2 x Tomas de AC CM CE.
- 2 x Tomas de vacío .CM CE.
- 12 x tomas eléctricas blancas con tapa en 4 circuitos diferentes (sugeridos). Con bombillas de control de presencia eléctrica en los enchufes.
- 12 tomas de tierra equipotenciales en 1 circuito.
- 4 x Tomas RJ45.

Todas las tomas de gases serán compatibles y similares a las instaladas en el hospital, con certificado de uso médico.

Todas las tomas eléctricas, datos, etc., irán correctamente cableadas, certificadas, etc., y conectadas con el resto de instalaciones e infraestructuras del hospital.

CARRO SECO:

Desplazamiento a lo largo de todo el perfil. Capacidad de carga de hasta 150Kg, Radio de giro de 360° con la dotación siguiente:

- 2 bandejas de 430x340mm aproximadamente con rieles laterales y esquinas redondeadas protegidas con goma.
- La bandeja inferior estará dotada de un cajón de dimensiones aproximadas de 430x340x170 mm con una capacidad de carga de 7kg.
- En el carro deslizante que soporte los tubos y bandejas, se alojaran los frenos mecánicos para la fijación del carro en la posición deseada, tanto en el movimiento de traslación , como de rotación sobre el carro.

CARRO HÚMEDO:

Desplazamiento a lo largo de todo el perfil. Capacidad de carga de hasta 150Kg, Radio de giro de 360°. En la parte superior del carro, en el perfil se encontrará la siguiente dotación:

El carro dispondrá de la siguiente dotación:

- Mástil porta-goteros telescópico (con 4 garras, longitud máxima aproximada de 1800 mm), dispuesto en un doble brazo articulado para su mejor manejo y disposición respecto a la cama
- En el carro deslizante que soporta el mástil porta-goteros, se alojaran los frenos mecánicos para la fijación del carro en la posición deseada, tanto en el movimiento de traslación , como de rotación sobre el carro.

Normativa y Especificaciones a cumplir por el equipo: Carro Suspendingo Reanimación.

- Clasificación IIb, de acuerdo con Directiva 93/42/EEC..
- DIN EN 60601-1, sobre equipamiento electromédico y compatibilidad electromagnética.
- DIN EN 60601-1-2-1, sobre equipamiento electromédico y compatibilidad electromagnética.
- DIN EN ISO 11197, sobre productos sanitarios.
- DIN 13348, sobre la falta de soldaduras en las conducciones de cobre para fines medicinales.
- DIN EN 737-1, sobre las tomas de gases medicinales.
- DIN EN 12218, sobre raíles diseñados para el soporte de equipamiento electromédico.
- DIN EN 12464-1, sobre electricidad e iluminación en estancias médicas

3.- CONDICIONES GENERALES.

3.1.- Garantía.

Como norma general, todos los equipos, software y licencias suministrados y trabajos realizados en este contrato estarán garantizados, de forma integral, durante los cuatro primeros años, los cuales serán objeto de un mantenimiento integral, contados desde la fecha en que finalice la puesta en marcha y acciones formativas del personal. Por lo tanto durante los cuatro primeros años, todo equipo deberá repararse, y si no tuviese reparación por falta de repuesto o fallos continuos de funcionamiento tras su reparación, deberá ser objeto de sustitución por un equipo de similar o mejores prestaciones y ello sin perjuicio de las consideraciones que sobre la duración del posterior contrato de mantenimiento se recogen en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3.2.- Normalización.

Siempre que se exija una norma o especificación, se acompañará el certificado de conformidad con el producto ofrecido o, en su caso, los resultados de comprobaciones realizadas por laboratorios independientes mediante programas de verificación o cualquier otro método de conformidad.

Si un producto puede nombrarse con referencia a alguna norma, se hará constar expresamente. Se consideran normas europeas las producidas por UNE, CEN, CENELEC o CEPT, americanas las producidas por ANSI, EIA o IEEE e internacionales las producidas por ISO, IEC o CCITT.

3.3.- Planificación del proyecto.

La ejecución del proyecto se llevará a cabo conforme la información y las especificaciones que indique la empresa que resulte adjudicataria, en el que se indicarán los equipos y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema.

Asimismo, el adjudicatario actuará conforme a una planificación, Plan de puesta en marcha, etc., que será la elaborada por él mismo.

Esta planificación estará compuesta por:

- a) Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a las obras, instalaciones, infraestructuras, logística de transporte y almacenamiento, etc., incluyendo una propuesta de planificación, programación, diagrama Gantt, etc., de la ejecución de las mismas.
- b) Una propuesta de plazos de entrega, instalación y puesta en marcha, conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Incluyendo planificación, programación, metodología, diagrama Gantt, etc.
- c) Inclusión de los apartados concerniente a la formación, en el que realizarán una descripción de los cursos y programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro. Se deberán detallar y concretar la duración, contenido, etc., de estos cursos y formación en aplicaciones, presentando una planificación y programación detallada de la misma, basado en la oferta técnica que sobre este punto haya realizado.

3.4.- Renovación Tecnológica.

Serán a cargo del adjudicatario, durante el periodo inicial de garantía y mantenimiento integral, la renovación tecnológica del software de explotación y mantenimiento de los equipos objeto de suministro e instalación, que vaya apareciendo en el mercado y que sean compatibles con los modelos de equipamiento clínico electromédico instalado.

3.5.- Seguridad de la Información.

Todas las instalaciones físicas y las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa oficial vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de la Ley Orgánica

15/1999 de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y especialmente lo indicado en su artículo 12.

Además, la empresa que resulte adjudicataria deberá cumplir las medidas técnicas y organizativas estipuladas en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

El contratista estará obligado a conocer, respetar y asegurar que se cumplan en el desarrollo de su trabajo, todas las normas, pautas, procedimientos, recomendaciones, etc., obre seguridad de la información.

El contratista estará obligado a adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos facilitados por el SMS y/o HCUVA y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, todo ello en consonancia con el nivel de seguridad exigible de acuerdo con la información que trate.

El contratista estará obligado a tratar los datos siguiendo las instrucciones que le fije el Usuario Responsable de la Aplicación, para el fichero o los ficheros, con datos de carácter personal u otro tipo de información del SMS o HCUVA.

El contratista se compromete a no aplicar, ni utilizar, los datos de carácter personal que se le hayan proporcionado para el desarrollo de su labor, a un fin distinto al que figura en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el contrato.

El contratista y todo el personal que trabaje para él estarán sujetos al deber de confidencialidad en el ejercicio de sus funciones, cuando trabajen para el SMS, configurándose este deber como la prohibición de la revelación de datos de las personas que se conocen en virtud del ejercicio de la actividad que desempeñan.

El contratista no comunicará ningún tipo de datos, propiedad del SMS, ni siquiera para su conservación, a otras personas o entidades.

Antes de comenzar a ofrecer el Servicio de Información, el contratista deberá presentar a las Gerencias/Direcciones del SMS, los procedimientos que va a emplear, con objeto de comprobar que se cumplen los requisitos de seguridad exigidos en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Una vez cumplida la prestación contractual, toda la información corporativa del SMS deberá ser destruida o devuelta al Usuario Responsable de la aplicación, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal u otra información objeto del tratamiento. (Artículo 12.3 LO 15/1999).

3.6.- Infraestructura informática.

El objetivo es incorporar la mejor infraestructura tecnológica disponible como soporte a los sistemas de comunicaciones, servidores, almacenamiento, puestos de trabajo informático y otros aspectos relacionados con las infraestructuras para la implantación, operación y mantenimiento de los servicios y aplicaciones de los sistemas de información, para el Servicio Murciano de Salud.

La empresa adjudicataria deberá suministrar, instalar y realizar la puesta en marcha, de los equipos electrónicos e informáticos, así como el software y licencias, necesarios para la interconexión de los equipos principales y auxiliares con el sistema informático del HCUVA/SMS, con las soluciones departamentales y con el sistema corporativo del SMS.

3.7.- Requisitos en materia de gestión ambiental.

3.7.1. -Gestión de residuos.

La adjudicataria vendrá obligada en todo momento a manejar los residuos que se generen en la ejecución de las obras e instalaciones, así como en el proceso de suministro y dotación de equipos, de conformidad con los procedimientos internos establecidos por el Sistema de Gestión Medioambiental del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Los residuos de la construcción y demolición (CDS) serán correctamente segregados según las fracciones correspondientes. Se depositarán en contenedor adecuado y serán retirados directamente desde el centro por transportista autorizado de residuos no peligrosos y entregados posteriormente a gestor autorizado. Todos los gastos asociados a la gestión de estos residuos serán por cuenta del adjudicatario, que deberá incluir en su oferta técnica las correspondientes autorizaciones de transporte y de gestión de la empresa/s que realizarán dichas operaciones. La documentación correspondiente a las retiradas (albarán de transporte y documento de entrada en planta de tratamiento incluyendo pesada de los residuos) serán aportados inmediatamente al Hospital, a los responsables que establezca la Dirección del Centro.

Las fracciones de CDS que previsiblemente se generarán en menor cantidad o cuya generación será de carácter puntual (por Ej.: madera o residuos de metales) serán segregadas adecuadamente por el personal de la adjudicataria y posteriormente se trasladarán al lugar de almacenamiento que indique la Dirección del Centro.

Las fracciones de residuos asimilables a urbanos serán convenientemente segregadas y depositadas separadamente por el personal de la adjudicataria. A tal efecto, la adjudicataria dispondrá en la zona contenedores o envases, al menos para la recogida segregada de envases ligeros (envases de plástico, metal, briks, u otros excepto aquellos que hayan contenido o contengan restos de productos químicos tóxicos o peligrosos) y de basura o mezcla de residuos municipales.

Igualmente, se habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje, especialmente durante el proceso de recepción y montaje

de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión, establecidos en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. El personal de la adjudicataria tendrá la responsabilidad de comunicar a los responsables designados por la Dirección del Centro la necesidad de retirara dichos residuos de la zona de obra.

La adjudicataria deberá, en todo caso, aportar los envases o contenedores necesarios para la recogida selectiva y segura de dichos residuos, los cuales estarán además convenientemente identificados y etiquetados conforme a la normativa sobre residuos peligrosos aplicable.

Los residuos tóxicos y peligrosos que se generen durante de la ejecución del contrato deberán ser retirados, directamente desde el centro, mediante transportista autorizado y entrega a gestor autorizado, que será la que hubiera determinado en su oferta técnica. A tales efectos, la retirada de los posibles residuos tóxicos y peligrosos generados se efectuará conforme al listado aportado por el adjudicatario en su oferta técnica, teniendo especial mención los residuos peligrosos asociados al uso y manipulación de combustibles, pinturas y barnices, disolventes, productos bituminosos, adhesivos, resinas, siliconas, productos de limpieza, lubricantes y grasas, así como materiales o elementos de protección y utensilios que se hayan contaminado o presenten restos de dichos productos

Los gastos derivados de la gestión de estos residuos serán por cuenta de la adjudicataria. No obstante, las retiradas de estos residuos serán comunicadas previamente al personal de gestión medioambiental del Hospital Clínico Universitario, no procediéndose en ningún caso a solicitar la retirada y efectuar la entrega sin haber aportado previamente al Centro el correspondiente Documento de Aceptación de Residuos Peligrosos. La retirada de los residuos se realizará siempre en presencia del personal de gestión medioambiental que será el responsable de validar el correspondiente Documento de Control y Seguimiento.

3.7.2.- Aspectos medioambientales y buenas prácticas.

El adjudicatario deberá llevar a cabo las prestaciones objeto del presente contrato, cumpliendo aspectos relacionados con el concepto de la Contratación Pública Verde presentados en su oferta técnica, respecto a los siguientes apartados:

- Uso de materiales constructivos procedentes de reciclaje o de explotaciones sostenibles certificadas.
- Uso de materiales o productos con menor impacto medioambiental.

3.7.3.- Consumo energético de los equipos e instalaciones.

Para todos los equipos a suministrar e instalar, sin perjuicio del cumplimiento de las características técnicas y prestaciones de los equipos establecidas en el PPT y en cumplimiento de la oferta técnica presentada por el adjudicatario, se instalarán aquellos equipos que impliquen una mayor eficiencia energética durante la explotación y uso de las instalaciones.

En cuanto a los sistemas de iluminación a instalar en las dependencias y salas deberán ser sistemas o instalaciones con el menor consumo energético posible.

4.- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO.

A continuación se define el alcance y condiciones de la prestación, que deberán regir el servicio de mantenimiento integral del nuevo equipamiento a suministrar a la nueva unidad de radiología del hospital materno-infantil del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

La prestación del servicio se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este documento y demás normativa de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes.

4.1. -Objetivo.

El objetivo es definir las condiciones del mantenimiento integral de los nuevos equipos a suministrar e instalar, incluyendo todos los elementos que conforman los equipos objeto del contrato (tubos, generadores, paneles, etc.), a fin de que estas permanezcan en perfecto estado de funcionamiento, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, pretendiendo conseguir los niveles de calidad de servicio y de disponibilidad permanente que posibilite la prestación de la asistencia sanitaria, para lo que se contará con los recursos humanos y materiales necesarios para tal fin. Se incluye tanto la actualización de los equipos y software instalados, como la sustitución, en los términos definidos en este documento, de equipos rotos o averiados.

Se pretende lograr el mejor estado de las partes y elementos que componen los equipos objeto del contrato, minimizando así las posibles paradas debidas a averías.

El servicio de mantenimiento deberá adaptarse a las necesidades de cada momento, cuya vigencia será de una duración inicial de cuatro años, a partir desde la firma del acta de entrega, y comprenderá tanto el mantenimiento como la actualización y reposición de los equipos conforme a lo establecido.

Todas las tareas tendrán que estar coordinadas con el resto de partes implicadas, desde el servicio de ingeniería, obras y mantenimiento, servicio de radiofísica y protección radiológica, unidad de prevención de riesgos laborales, servicios generales, dirección, etc., del hospital y resto de empresas subcontratadas para las diferentes labores de mantenimiento de las instalaciones e infraestructuras del HCUVA.

El servicio deberá ejecutarse y mantenerse en consonancia con los diferentes sistemas del hospital y con cualquier otro que pudiera establecerse. Así, las instalaciones y equipos deberán permanecer integrados a todos los niveles de acuerdo a lo que establezca el hospital.

A tales efectos, la empresa adjudicataria ejecutará el estudio sobre la criticidad de los equipos y el compromiso de disponibilidad y reparación en tiempo adecuado, conforme a la documentación aportada inicialmente en su oferta técnica, y que debe responder a lo establecido en el presente Pliego, con un rango de cobertura del servicio de 24 horas al día los 7 días de la semana.

Asimismo, la empresa adjudicataria deberá asumir un mantenimiento integral de las instalaciones y equipos conforme a la información por ella suministrada en su oferta.

Será obligación de la empresa cumplir las premisas por ella fijadas en su oferta técnica sobre los puntos a que se refiere la prestación del servicio de mantenimiento integral, así como el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad en equipamiento médico, y la realización de los controles que correspondan como consecuencia de las revisiones e inspecciones técnicas obligatorias a realizar por distintos organismos: Organismo de Control Autorizado (OCA), Consejo de Seguridad Nuclear, Delegación de Industria o cualquier otro que sea necesario.

Los puntos mínimos a que se refiere el documento sobre el mantenimiento integral, son los siguientes:

- Protocolos de mantenimiento preventivo y recomendado, basados como norma fundamental, las instrucciones y recomendaciones del fabricante.
- Métodos de vigilancia pro-activa de parámetros críticos para prevenir posibles paradas no programadas (mantenimientos predictivos).
- Sistema de mantenimiento correctivo, donde se observe un estructurado grupo de indicadores de disponibilidad, criticidad, control de tiempos máximos de parada continuada e índices de calidad.
- Programa de mantenimientos técnico-legales.
- Presentación detallada de las tecnologías de diagnóstico y reparación por vía telemática ofertadas.
- Líneas de soporte técnico especializado con protocolos de escalado y bases de datos de diagnóstico / solución de averías.
- Logística de repuestos global e informatizada disponible a tiempo real para todo el personal técnico.
- Soluciones de gestión de activos, análisis de productividad para optimizar el rendimiento de la inversión.
- Enumeración de software y licencias específico en cada equipo para su correcto funcionamiento y conexión con los sistemas de información del HCUVA y corporativos del SMS, en su caso.

La empresa adjudicataria deberá constituir el soporte logístico para solventar las urgencias y emergencias en relación a situaciones sobrevenidas ante cualquiera de las unidades que conforman el objeto del servicio de mantenimiento a prestar, todo ello conforme al flujogramas de la cadena logística aportada en su oferta técnica y en donde se detallen los pasos a seguir, indicando ubicación y tiempos de respuesta, y que deberán ser acordes a las exigencias marcadas en el presente documento para no incurrir en penalidades.

En caso de avería prolongada en algún equipo, la empresa deberá aportar otro con similares características técnicas. Deberán presentar plan de contingencias ante averías.

Además la empresa deberá mantener actualizado el inventario del equipamiento sujeto a este pliego.

El objetivo final es por tanto alcanzar un alto nivel de satisfacción a través del adecuado mantenimiento y de la celeridad en la resolución de las posibles averías.

4.2. -Prestaciones.

El mantenimiento integral de los equipos comprenderá, como mínimo, las prestaciones señaladas a continuación:

Mantenimiento del Equipamiento.

Servicios de Soporte de Mantenimiento.

Gestión de Activos.

4.2.1.-Servicio de Mantenimiento del Equipamiento.-

El Servicio de Mantenimiento del equipamiento deberá estar basado en los siguientes conceptos:

- Realizar los Mantenimientos Preventivos planificados de acuerdo con los requerimientos establecidos por los fabricantes.
- Realizar Mantenimientos Correctivos y Técnico legales necesarios.
- Ofrecer servicios de Soporte Telemático
- Proveer Servicios de Diagnóstico y Reparación Remota
- Provisión de piezas, componentes y accesorios de los equipos.
- Parcheado, actualización y migración del software específico en caso necesario para el correcto funcionamiento del equipamiento y su interconexión con los sistemas de información del HCUVA y corporativos del SMS.

4.2.2.-Servicios de Soporte de Mantenimiento.-

Los Servicios de Soporte de Mantenimiento se encargan de:

Garantizar los máximos niveles de Calidad de Servicio incluyendo, entre otros calidad de imagen, chequeos de la ganancia de los intensificadores de imagen, niveles de dosis de radiación.

- Monitorización de los contratos.
- Informes de actividad.
- Planificación Mantenimientos Preventivos e Informes.
- Gestión del historial de Servicio.
- Test de Aceptación.
- Programa de gestión.
- Formación en aplicaciones.

4.2.3.-Gestión de Activos.-

Entre otros los siguientes:

- Monitorización y gestión del rendimiento de los equipos.
- Factores clave de la prestación del Servicio.
- Disponibilidad.
- Informes.
- Objetivos de Rendimiento.
- Estrategias para minimizar las paradas no planificadas.
- Estado de las solicitudes de Servicio: cerradas, abiertas, parciales.

4.3.- Alcance del mantenimiento.

El alcance de las actuaciones que vendrá obligado a realizar el adjudicatario del contrato será sobre los equipos definidos anteriormente.

Quedan expresamente excluidas del objeto del mantenimiento los elementos constructivos y las instalaciones que no sean parte integrante de los equipos, que a modo de ejemplo y de manera no exhaustiva serán: cerramientos, ventanas, instalación de electricidad hasta el cuadro de potencia del equipo, instalación de climatización e instalaciones auxiliares.

4.3.1.- Mantenimiento Predictivo.

El Mantenimiento Predictivo comprende todas las actividades encaminadas a minimizar las paradas no planificadas de los equipos. Para ello se obtendrá toda la información posible de las empresas suministradoras, con relación a la duración, idoneidad y viabilidad del material adquirido o a adquirir, así como la toma de datos para determinar su estado de funcionamiento.

Consiste en estudiar la evolución temporal de ciertos parámetros y asociarlos a la predicción de fallos, para así determinar en qué periodo de tiempo, ese fallo va a tomar una relevancia importante y poder planificar todas las intervenciones con tiempo suficiente, para que ese fallo nunca tenga consecuencias graves, como por ejemplo, los procesos de desprogramación y recitación de pacientes.

Se tendrá en consideración cualquier defecto de los equipos o instalaciones que disminuya su rendimiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., y ponga en peligro la seguridad del usuario o de la propia instalación o bien pueda ser motivo de avería futura.

4.3.2.-Mantenimiento preventivo.

Son las actuaciones que sobre las instalaciones y equipos se realizan de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones,

chequeos, ajustes, reglajes, etc. que se describen a continuación y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

El mantenimiento preventivo incluye: comprobaciones y regulaciones, sustitución periódica de piezas o elementos recomendados por el fabricante, la legislación o normativa así como por la experiencia obtenida, que obligan a efectuar desmontaje acorde con las necesidades de los equipos y de las instalaciones, pudiendo llegar a un desmontaje total del equipo en el que se efectúe la verificación y sustitución de todos los elementos interiores. El desarrollo de la totalidad de mantenimientos preventivos se efectuará siguiendo con precisión el Plan de Mantenimiento Preventivo Programado que se presentará durante los tres primeros meses de vigencia del contrato. Dicho programa planifica las operaciones de mantenimiento preventivo con su periodicidad, y fija las fechas de realización teniendo en cuenta la necesidad del mantenimiento de los servicios. En este sentido, se fija como objetivo de dicho Plan, que las actividades a desarrollar afecten lo menos posible a la actividad asistencial, debiendo utilizar para ello periodos cortos de tiempo.

4.3.2.1.-Objetivos del Mantenimiento Preventivo.-

Este tipo de mantenimiento nos permite:

- Prolongar la vida útil de los equipos.
- Evitar averías y, por lo tanto, parada de los equipos.
- Disminuir costes de asistencia técnica.
- Evitar que nada previsible falle en el momento más imprevisto.
- Aumentar la seguridad, tanto del paciente como del usuario.
- Incrementar el índice de disponibilidad de los equipos.
- Aumentar la productividad de los Servicios del Hospital, debido a que disminuirán las paradas por avería.
- Comprobar que no hay derivas progresivas en la calidad de imagen diagnóstica o en las dosis de radiación utilizadas.
- Disminución de stocks, inmovilizados y áreas de almacén.
- Optimización de los recursos humanos dedicados a la actividad de mantenimiento.

Las acciones preventivas que se efectúen serán programadas en el horario más conveniente y coordinados con los responsables de cada departamento, para que los Servicios Clínicos tengan una continuidad operativa.

4.3.2.2.- Operativa Funcional del Plan de Mantenimiento.-

La operativa será la siguiente:

- Al comienzo de la vigencia del Contrato se hará una Planificación, consensuada con los Responsables del hospital, para la ejecución de las rutinas de mantenimiento preventivo. En esta planificación se hará constar cada equipo con su nº de serie, la fecha de la revisión propuesta, tipo de mantenimiento que corresponde (anual o semestral) y ubicación del mismo.
- Se comunicará las fechas de las visitas de Mantenimiento Preventivo con la suficiente antelación (al menos 15 días), indicándose los tiempos de inmovilización para este cometido, cuando se hayan establecido los correspondientes planes de prevención.
- Una vez llegado el momento de hacer la revisión a un equipo concreto, con 24 horas de antelación, será avisado el responsable de que al día siguiente se realizará esta tarea, por si hubiese algún impedimento para llevarla a cabo.
- Para adaptarse a las necesidades asistenciales, el compromiso para su ejecución tendrá una tolerancia de 7 días sobre la fecha prefijada (siempre y cuando no aparezcan otras causas de retraso imputables exclusivamente al hospital).

4.3.2.3.-Protocolos de Mantenimiento Preventivo.-

Para el desarrollo de los procesos de revisión y mantenimiento se utilizarán los protocolos de mantenimiento configurados por los fabricantes y que detallarán todas las acciones que los técnicos deben realizar durante las revisiones preventivas, los test y calibraciones necesarias, así como las verificaciones de los diferentes parámetros del equipo.

Este documento quedará junto con el parte de revisión de cada equipo como prueba documental de las tareas de mantenimiento ejecutadas y se registrará en los correspondientes Libros de Mantenimiento.

4.3.2.4.-Frecuencia del Mantenimiento Preventivo.-

La frecuencia del mantenimiento preventivo será igual o superior a las especificaciones del fabricante y siempre de acuerdo con el calendario pactado.

4.3.3.- Mantenimiento Técnico Legal.

Se define como Mantenimiento Técnico Legal el que exige la legislación vigente, de obligado cumplimiento para cada equipo.

El mantenimiento técnico legal será realizado sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de la normativa industrial o sanitaria vigente, lo requieran.

A todo equipo encuadrado en este procedimiento le será realizada como mínimo anualmente una comprobación de seguridad eléctrica conforme a la normativa UNE EN60601-1 Seguridad de los Equipos Electromédicos y según el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

El adjudicatario será responsable de la realización de las operaciones de mantenimientos reglamentarios y de cumplir los valores correspondientes a los límites exigidos por los reglamentos.

Como responsable del mantenimiento integral de los equipos, efectuará la gestión de los Libros Oficiales que procedieran, de mantenimiento y en consecuencia de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

4.3.3.1.-Operativa Funcional.-

La Empresa adjudicataria deberá presentar un Plan de mantenimiento técnico legal durante los tres primeros meses desde la formalización del contrato y proponer el método operativo a seguir en su ejecución, presentando el programa y método en la oferta.

En todo caso estarán incluidas las inspecciones periódicas reglamentarias de OCAS o de cualquier organismo público o privado, así como la obtención de permisos o autorizaciones necesarias de la Delegación de Industria, Consejo de Seguridad Nuclear o cualquier otro que fuese necesario.

4.3.3.2.-Radiología.-

Se deben establecer las guías de actuación para cumplir la legislación española durante las instalaciones y las reparaciones de los equipos de radiodiagnóstico y establecer los certificados a emitir por la empresa adjudicataria cada caso.

Dicha actuación está basada en la directiva Europea 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, España ha efectuado la trasposición mediante el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico .

La finalidad es garantizar la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y los pacientes, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

4.3.3.3.-Pruebas de aceptación para nuevos montajes.-

Tienen por finalidad demostrar que el equipo recién instalado cumple tanto las características técnicas como la normativa vigente, los requisitos que se exigen son:

Los equipos de radiodiagnóstico que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

Las tolerancias admitidas son las establecidas en las especificaciones técnicas del equipo y el cumplimiento de los protocolos nacionales o internacionales aplicables.

Serán realizadas por el adjudicatario en presencia de un representante del SMS técnicamente cualificado, que será designado por la Dirección del HCUVA y por el Servicio de Protección Radiológica.

Por el adjudicatario se emitirán los siguientes documentos:

Certificado de Aceptación donde se especifique que el aparato cumple con las condiciones de uso.

Informe donde se indican los resultados obtenidos.

Todos los necesarios para proceder a su alta y legalización.

Así mismo, antes de la ejecución de las obras, será prescriptiva la aceptación y visto bueno, de las propuestas de protección radiológica de las diversas salas y dependencias, tanto por la dirección facultativa y de ejecución, como por los técnicos de arquitectura/ingeniería del SMS/HCUVA, y en especial por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HCUVA.

4.3.3.4.-Pruebas de Post-Reparación.-

Tienen por finalidad demostrar que después de una intervención técnica que haya afectado a la dosis o a la calidad, el equipo sigue conservando sus características desde el punto de vista de protección radiológica.

Se tomarán como referencia los resultados de las pruebas de aceptación.

4.3.3.5.-Certificado de Post-reparación.-

Informe donde se indican los resultados obtenidos. Se realizarán únicamente las pruebas pertinentes según la parte afectada del equipo, en lugar del protocolo completo, salvo cuando éste sea necesario:

Cumplimiento Normativa vigente: Estar en condiciones de proporcionar en caso de ser requerido la relación de las pruebas realizadas en cumplimiento de la legislación aplicable, tales como Certificación de Destrucción de material, Certificación de Adaptación a Reales Decretos, etc.

Archivo: Una copia con los resultados de las pruebas de aceptación, post-reparación así como los de las pruebas de constancia y de referencia inicial se incorporaran al historial del equipo y se mantendrán durante la vida útil del equipo

Comprobación de los parámetros de Calidad de Radiación y emisión de un certificado anual de calidad. Anualmente, se realizaran pruebas de calidad de radiación en los equipos y se entregará al hospital un certificado oficial de calidad con los resultados de las mediciones realizadas y los métodos y protocolos empleados.

Realización de Protocolos de Seguridad Funcional y Eléctrica, según norma UNE EN 60601.

4.3.4.-Mantenimiento Correctivo.

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos objeto del suministro, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en el menor plazo posible.

Está constituido por las acciones encaminadas a corregir las causas y los efectos de las averías que dejan a los equipos y sistemas total o parcialmente fuera de servicio o funcionando defectuosamente.

Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de los responsables de la instalación o de la persona en quien delegue. Las intervenciones correctivas pueden ser realizadas tanto remotamente como mediante presencia física.

Toda acción correctiva se realizará asegurando permanentemente en las instalaciones el cumplimiento de la normativa vigente, tanto en lo referente a la seguridad de paciente, como seguridad de operadores; es decir, se deberán realizar test para preservar tanto la seguridad eléctrica, como la seguridad funcional del equipo.

Los materiales incluidos son aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo y resulte necesario sustituirlos por deterioro, envejecimiento, desgaste, rotura o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados serán idénticos en marca y modelo a los instalados. En ningún caso se utilizarán materiales y repuestos recuperados que no hayan sido comprobados en fábrica y hayan pasado los preceptivos controles de calidad.

También están incluidos todos los gastos de recursos humanos necesarios para la reparación, tanto si son propios, como en el caso de tener que acudir a subcontratación externa de medios auxiliares, así como todos los gastos de desplazamiento o dietas tanto de medios materiales como de recursos humanos que las intervenciones requieran, así como cualquier otro relacionado con la actuación que se pudiera generar.

También estará incluido el parcheo, actualización y migración del software específico que resultara necesario para la operación del equipamiento y su interconexión a los sistemas de información del HCUVA y corporativos del SMS cuando proceda.

4.3.4.1.- Hoja de Reparación.-

Esta hoja de reparación deberá incluir como mínimo:

- Las acciones correctivas llevadas a cabo.
- Tiempo empleado por los técnicos, indicando claramente las horas de inicio y fin de la reparación.
- Materiales utilizados.
- Diagnóstico de la avería y causa (si no ha sido fortuita, medidas que se recomiendan para evitar su repetición) y una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y de seguridad.

Después de cada intervención correctiva que afecte a la dosis o a la calidad de imagen se emitirá un certificado de post-reparación, conforme el equipo cumple con los niveles de referencia, según las pruebas de aceptación del equipo, tal como se establece en Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre por el cual se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

4.3.4.2.- Fichas de inventario.-

La información mínima contenida para cada activo será la siguiente:

- Número único de identificación del sistema (inventario).
- Grupo funcional homogéneo o centro de coste del equipo.
- Nivel de criticidad.
- Fabricante.
- Proveedor.
- Definición del equipo.
- Modelo.
- Número de serie.
- Fecha de adquisición.
- Valor del equipo.
- Precio de mantenimiento.
- Fecha proyectada de reemplazo.
- Ubicación.
- Número de preventivos requeridos.
- Software específico necesario y número de versión, en su caso
- Etc.

4.3.4.3.- Fungibles y accesorios.-

Conforme a definiciones de Norma UNE 209001 IN, los fungibles serán suministrados por SMS y los accesorios por el adjudicatario.

4.3.4.4.-Incidencias derivadas del mal uso.-

Serán objeto de abono, previa autorización administrativa, si procede, las reparaciones de averías de cualquier equipo ocasionadas por negligencia o dolo del personal en su manejo o utilización, así como las reparaciones correspondientes a averías ocasionadas por catástrofes naturales, como

inundaciones, descargas eléctricas por rayos, movimientos sísmicos, etc., siempre que queden correctamente justificadas y documentadas por parte del adjudicatario de la presente contratación. Para ello, la empresa adjudicataria elaborará un informe acreditativo del mal uso, que deberá ser aprobado por el HCUVA, si procede.

La preferencia en el orden de reparación de averías, siempre vendrá dada por la criticidad del equipo sobre la reparación de averías de equipos de menor criticidad. Podría darse el caso de estar atendiendo un equipo con “avería derivada de mal uso” y surgir otras reparaciones con averías normales, con todos los técnicos ocupados.

Así mismo, las sustituciones de equipos que sean necesarias por las causas a las que se refiere el presente apartado serán por cuenta y riesgo del SMS

4.3.4.5.- Medios materiales.

Los materiales de mantenimiento serán todos aquellos que sean de uso continuado en las labores propias de mantenimiento, así como el pequeño material de cualquier equipo o instalación. Asimismo, el adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

La relación de materiales, herramientas y equipos por especialidades técnicas que el adjudicatario pondrá a disposición del contrato deberá indicarse en la oferta. Igualmente estará obligado el contratista a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de prevención de riesgos, seguridad y salud laborales.

Los materiales propios de equipos e instalaciones serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el propio equipo o instalación y resulte necesario sustituirlo por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento, excepción hecha de aquellos materiales considerados fungibles.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser idénticos en marca y modelo a los ya instalados. Si por causa justificada hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará la propuesta correspondiente debidamente documentada y no procederá a su instalación sin la debida autorización por parte del responsable de mantenimiento del Centro.

Materiales Incluidos:

- Todos los materiales necesarios para las reparaciones, tanto preventivas como correctivas, serán suministrados por el adjudicatario, salvo aquellos en que por su dificultad de suministro se haga necesaria la ayuda del Hospital para su obtención. No obstante, tanto en un caso como en otro, el importe de todos los materiales necesarios para reparaciones correrá a cargo del adjudicatario.
- Todos los materiales necesarios para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser repuestos originales. Si por causa justificada hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta

correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización por parte del responsable del mantenimiento del Centro.

- La gestión y almacenaje de todos los materiales correrá a cargo de la empresa adjudicataria, que además deberá mantener un adecuado stock de los mismos para conseguir la máxima rapidez en las reparaciones.
- El coste los materiales incluidos serán por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.
- El software, soportes y equipamiento necesario para la instalación, parcheo, actualización y migración del software específico asociado a cada equipo

4.3.5.- Sustitución de Equipos rotos o averiados.

El presente contrato traslada al adjudicatario la responsabilidad del suministro e instalación, así como el mantenimiento integral de los nuevos equipos durante los primeros cuatro años, del equipamiento suministrado al servicio de radiología del nuevo hospital materno-infantil, incluyendo el software específico necesario para la operación de los mismos y su interconexión con los sistemas de información del HCUVA y corporativos del SMS Por ello, será responsabilidad exclusiva del adjudicatario, sin que por ello pueda percibir retribución adicional alguna, la sustitución de los equipos que durante los cuatro primeros años, sufran averías o roturas y cuyo arreglo y puesta a disposición de nuevo al hospital resulte inviable técnica o económicamente.

Se excluye de este supuesto, las averías o roturas que sean consecuencia de un mal uso, en los términos que se describe en este mismo documento, o debidas a fuerza mayor, todo ello, acreditado en términos similares a los contemplados para la excepcionalidad de las deducciones.

4.3.6.- Actualización de los Equipos.

Será una obligación de la empresa adjudicataria la actualización permanente de los equipos, como una prestación diferenciada en el mantenimiento de los equipos, que los mismos incluirán en su oferta final.

La empresa asumirá el compromiso de la actualización a su coste, sin que ello suponga una contraprestación económica añadida a las incluidas en este documento, incluyendo el software específico necesario para la operación de los mismos y su interconexión con los sistemas de información del HCUVA y corporativos del SMS

La empresa elaborará anualmente una memoria de todas las actualizaciones que sobre los equipos se han realizado y una previsión de las que realizarán.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (drivers de los periféricos conectados al equipo (pantallas, tarjetas gráficas, etc.), así como de los equipos principales), tanto al principio del suministro e instalación, así como después de cada actualización.

El adjudicatario facilitará, en castellano, tanto al inicio, como cualquier actualización de los manuales, cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la normativa vigente.

4.3.7.- Libros de Mantenimiento.

La empresa adjudicataria tendrá que elaborar, en el plazo de tres meses desde la recepción de los equipos, un Libro Registro cuyo fin último es garantizar la trazabilidad completa de los equipos incluidos en el contrato y un Manual de procedimientos.

Se establecen como instrumento documental de todas las operaciones efectuadas durante las revisiones de todo tipo (preventivas, correctivas, predictivas, etc.) que fueran necesario acometer.

Por tanto el adjudicatario se responsabilizará de la existencia y puesta al día de cuántos libros y manuales (formato papel e informático) sean de obligado cumplimiento, según reglamentación vigente, así como los que sean concertados entre las partes, entre ellos los Manuales de Procedimientos y de Registro de Intervenciones, donde figuren todas las intervenciones correctivas, preventivas, predictivas, técnico / legales etc.

Igualmente el licitador procurará extender esta exigencia a todos los equipos clasificados como productos de la clase III y IIb, según Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, de regulación de productos sanitarios, previstos en él. Si no fuera posible, el Centro y el propio adjudicatario consensuarán aquellos productos a los que resulta aconsejable la extensión.

En este “Libro” figurarán como mínimo los siguientes datos descriptivos del equipo:

- N° Inventario:
- Nivel criticidad:
- Marca:
- Modelo:
- Número de Serie:
- Ubicación:
- Servicio:
- Breve descripción:
- Estado:
- Proveedor y servicio post venta:
- Accesorios.
- Horas de uso.
- Técnico que efectúa la intervención.

En cada uno de los “Libros” serán archivadas, cronológicamente, cada una de las intervenciones que se efectúen (Preventivas, Correctivas y Técnico-Legales), así como los chequeos y comprobaciones pertinentes. También las piezas o componentes sustituidos, en el caso que proceda.

4.3.8.- Acreditación para Intervenciones Técnicas.

La empresa adjudicataria, aportará las relaciones contractuales con los fabricantes de equipamiento médico distintos de él mismo y que formen parte de la oferta, para que los Técnicos de Mantenimiento designados para intervenir en los equipos, estén debidamente acreditados.

Esta acreditación, que cumplirá el R.D. 1591/2009 mencionado y la Norma UNE 20901:1995, se materializará en un Certificado específico y nominal para cada uno de los técnicos, en el que se detallará el nivel de competencia para cada uno de los equipos acreditados.

Se mantendrá un registro actualizado nominal con todas las acreditaciones.

4.3.9.- Informes y cuadros de mando.

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar información completa relacionada con la actividad objeto del presente documento. En este sentido, elaborará con carácter periódico diversos informes, entre los que se incluirán como mínimo los que a continuación se detallan:

Anualmente

- La empresa facilitará al Centro, en los primeros 3 meses de vigencia del contrato, la Memoria de Gestión del Mantenimiento, en la que se detallarán todos los aspectos operativos, económicos, incidencias, sugerencias y compromisos.
- Con carácter anual también se facilitará el Informe Anual de Actividad, que contendrá un resumen de toda la información contenida en los informes mensuales, comparando ratios de eficiencia con periodos anteriores y las actuaciones preventivas y correctivas realizadas, comentarios, incidentes, propuestas de mejora y la planificación de actividades prevista para el siguiente año.
- Asimismo presentará un inventario del equipamiento actualizado.

Mensualmente

La empresa entregará un informe que contendrá básicamente los siguientes apartados:

1. Informe de Actividades de Mantenimiento Preventivo:
 - Planificación de Mantenimiento para el periodo siguiente, con indicación de Equipo, nº de serie, ubicación y tipo de mantenimiento

- Informe de anomalías detectadas durante la ejecución de las revisiones de mantenimiento preventivo del periodo anterior.
2. Informe General de Actividad:
 - Detalle de Ordenes de Trabajo cerradas
 - Detalle de Ordenes de Trabajo abiertas y razones
 - Gráficos y Tablas comparativas
 3. Indicadores Claves de Eficiencia:
 - Tiempo Medio de Respuesta
 - Tiempo Máximo de Parada Continua Promedio
 - Disponibilidades conseguidas y permitidas
 - Gestión de indicadores de Calidad
 4. Incidencias destacables.
 5. Resumen y Conclusiones a la actividad.
 6. En la primera semana de cada mes, el adjudicatario cumplimentará el informe de la actividad, que incluirá la relación de equipos revisados en ese mes y los equipos a revisar en los dos meses siguientes.

Todos los datos numéricos serán también presentados de forma gráfica, en soporte magnético y en archivos digitales con formatos habituales que permitan su explotación, por ejemplo CSV.

Aparte de estos informes, se emitirán todos aquellos que sean necesarios para destacar ciertas incidencias o que sean solicitados por el SMS de manera justificada y que estén relacionados con la actividad aquí regulada.

Por otra parte, para integrar toda la información necesaria de cara a la toma de decisiones, se elaborará un Cuadro de Mando del Servicio. Estos cuadros de mando, así como su gestión han de reunir una serie de requisitos básicos:

Selección de la información asociada a las áreas clave de los servicios analizados y de la organización que los sustenta.

Gestión integral de la información, aunque provenga de distintas fuentes.

Especial atención a la variación de los valores de los indicadores a lo largo del tiempo.

4.3.10. Integración en SAP del SMS.

El SMS dispone de un sistema integrado de gestión económica para todos sus centros. El sistema se soporta sobre SAP como ERP corporativo y en él tienen cabida entre otros, los siguientes

módulos: finanzas, compras, gestión de activos, logística y mantenimiento. A su vez y dentro del área de mantenimiento existe un gestor de incidencias denominado WepSap, desde el que los profesionales habilitados para tal fin tienen la posibilidad de comunicar averías, solicitudes de trabajo o cualquier otra actividad relacionada con el área de mantenimiento.

El gestor de incidencias será único para todos los usuarios del SMS por lo que el adjudicatario deberá integrarse con este sistema para la comunicación y resolución de incidencias.

La operativa normal de funcionamiento en la comunicación de incidencias será la siguiente:

1. Comunicación de incidencia mediante WepSap
2. Alta de incidencia en SAP (SMS)
3. Comunicación con el sistema de gestión del adjudicatario mediante Wep Services para notificar la incidencia
4. Confirmación de recepción de incidencia por parte del adjudicatario
5. Resolución de la incidencia por parte del adjudicatario y reflejo en su sistema de gestión
6. Comunicación con el sistema SAP del SMS mediante Wep Services y cierre de la incidencia

En la comunicación entre ambos sistemas deberán existir los datos necesarios que permitan por un lado, identificar el equipo averiado y por otro, el posterior análisis de los tiempos empleados (fecha de inicio de avería, hora de inicio, fecha de comunicación.....)

Una vez adjudicado el contrato se realizará el oportuno análisis definitivo que permitirá concretar la mensajería así como los campos necesarios que la deben integrar.

Todos los costes que resulten necesarios para la correcta integración de ambos sistemas serán por cuenta del adjudicatario, entre otros, los relativos a comunicaciones, acceso a redes, dar de alta en SAP los bienes, etc.

4.4.- Medidas de eficiencia en el mantenimiento.

La eficiencia constituye el objetivo básico en la gestión del mantenimiento integral del contrato, asociada a la disponibilidad como prestación inmediata que repercute en el usuario. Mediante su monitorización, el SMS obtendrá información inmediata, permanentemente actualizada y objetiva sobre la gestión que de los equipos está realizando la empresa adjudicataria. Ello nos permitirá corregir cualquier desviación negativa desde el mismo momento de su generación.

4.4.1. Disponibilidad.

El contrato se sirve del parámetro disponibilidad como referencia para medir la eficacia de la actuación de la empresa adjudicataria.

La disponibilidad operacional (según UNE-EN-15341:2007) es un cálculo porcentual basado en el número de horas que el equipo estuvo efectivamente disponible para el Hospital comparado con el número total de horas exigidas según las condiciones del contrato. Es decir, es el tiempo de disponibilidad (tiempo base) conseguido durante un tiempo fijado dividido por el tiempo total y multiplicado por 100 (sin tener en cuenta el concepto de indisponibilidad permitida y programada).

Se podrá establecer dependiendo del equipo, la existencia de un margen o número de horas en los que se permite que el equipo no esté disponible, por varios conceptos, sin que ello suponga necesariamente una deducción o penalización y que lógicamente restará del denominador al considerar el tiempo total de disponibilidad.

4.4.1.1. Definición de indisponibilidad.

Consideramos que un equipo no está disponible cuando el mismo esté parado y fuera de servicio debido a un fallo mecánico, de software, eléctrico o cualquier otro, no pudiendo en consecuencia desarrollar el procedimiento para el cual fue diseñado. Como exigencia para computar la indisponibilidad, el equipo ha debido ser inmediatamente puesto a disposición para su reparación correctiva.

4.4.1.2.- Porcentaje de disponibilidad de los equipos

El porcentaje de disponibilidad de los equipos deberá ser como mínimo del 95%. Se entenderá como disponibilidad total o tiempo útil de funcionamiento del 100%, 365 días naturales anuales exceptuando aquellos que se definan como días de parada obligatoria para las revisiones del mantenimiento preventivo.

Se establecerán deducciones por incumplimiento de esta cláusula.

Los intervalos de disponibilidad a considerar, serán como mínimo 3, no siendo admisible en ningún caso porcentaje de disponibilidad por debajo del 85%:

- Óptimo: Si es superior o igual al 95%
- Medio: Si se mantiene entre el 90 y el 95%
- Bajo: Si fuera inferior al 90%.

El cómputo se hará individualmente para cada equipo.

El porcentaje de disponibilidad se define de la forma siguiente:

Porcentaje de disponibilidad = ((Tiempo base – Tiempo indisponibilidad) / Tiempo Base) x 100

Tiempo Base: Cobertura durante 24x7 salvo las horas de mantenimiento preventivo.

Tiempo de indisponibilidad: Tiempo comprendido entre la recepción de una llamada para reparación y el momento en el cual los componentes críticos están funcionando de nuevo.

4.4.1.3- Disponibilidades mínimas.-

Se considera que no es admisible con carácter general disponibilidades menores del 85% en equipamiento de la naturaleza del presente contrato, independientemente de su criticidad. Por ello, si durante dos trimestres al año, algún equipo registra una disponibilidad menor del 85%, la empresa adjudicataria deberá sustituir al equipo en cuestión, salvo que por motivos fundados, el HCUVA/SMS considerara que no es necesaria la sustitución.

4.4.2.- Tiempo de respuesta.

Se considera tiempo de respuesta el tiempo que transcurre desde que se comunica la incidencia a la empresa adjudicataria hasta que se produce la efectiva actuación de la misma.

La minimización del mismo ha de ser el objetivo de la empresa adjudicataria, como primer elemento de satisfacción en la prestación del servicio, e indicador indiscutible de calidad y compromiso en la continuidad de la prestación sanitaria.

La respuesta de la empresa adjudicataria a la comunicación de una incidencia no tiene por que ser necesariamente el desplazamiento del técnico para la reparación del equipo, la misma puede consistir en una intervención remota vía electrónica o similar. Lo determinante para su cuantificación ha de ser que el problema está siendo efectivamente atendido con la intención de poner el equipo en condiciones de ser utilizado a la mayor brevedad.

Sin embargo, es imprescindible que quede constancia de la misma, teniendo conocimiento el usuario de dicha intervención por cualquier medio que se considere adecuado, previamente autorizado por el SMS y del que pueda quedar constancia objetiva.

Tiempos Máx. de Respuesta	Avería Urgente	Avería Ordinaria
Primer contacto con el usuario	< 15 minutos	< 25 minutos
Inicio de la actuación	< 12 horas	< 24 horas
Inicio de la reparación	< 12 horas	< 24 horas
Total resolución de la avería	< 24 horas	< 48 horas
Entrega de Materiales	< 24 horas	< 48 horas

Se valorarán tiempos de respuesta inferiores.

Se consideran averías urgentes, las que comprometen de una forma directa a la asistencia sanitaria prestada a los pacientes.

No obstante, la reparación de los equipos deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 48 horas. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente por escrito al centro, reservándose éste la facultad de comprobación.

El número de horas transcurrida desde el viernes a las 20 horas, hasta el lunes a las 8 horas, no se computará en el caso de una avería, cuando el equipo no sea crítico, igualmente un festivo, desde las 20 horas del día anterior, hasta las 8 horas del día laborable siguiente.



DIRECTOR DE GESTIÓN

Fdo. José Javier Aranda Lorca