



Servicio
Murciano
de Salud

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA
CONTRATAR LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y
PUESTA EN MARCHA DE EQUIPOS DE
DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO ONCOLÓGICO
PARA DOTACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES
PÚBLICOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**



LOTE 1

ACELERADOR LINEAL ALTAS PRESTACIONES

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN
“ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES”
PARA EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Será objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, la adquisición, instalación y puesta en marcha de un "Acelerador Lineal de altas prestaciones", para el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA.

El equipo objeto de contrato deberá incorporar todos los elementos suficientes y necesarios indicados en este pliego, así como cumplir con las especificaciones mínimas descritas en los apartados siguientes, comprometiéndose las Empresas Licitadoras a ofertar la última tecnología disponible en el momento.

El equipo deberá ser de nueva fabricación, no admitiéndose ofertas de equipos reciclados o remanufacturados en todo o en parte, o que estén descatalogados o anunciada su descatalogación.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar, sin coste alguno para el hospital, toda la documentación necesaria para la correcta legalización de las instalaciones y equipo, tanto ante la Dirección General de Industria de la Región de Murcia como el resto de Organismos que procedan.

Denominación Equipo	Importe (IVA no incluido)
ACELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES	1.818.181,82

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ACCELERADOR LINEAL DE ALTAS PRESTACIONES

Acelerador multienergético con capacidades para arcoterapia dinámica, imagen guiada y mesa de radioterapia con seis grados de libertad, y adaptado para radiocirugía.

- Acelerador lineal multienergético con control digital con 2 energías de fotones (una baja de 6MV y otra alta de 10MV). Valor de tasa de dosis máxima igual o superior a 500um/min.
- Debe incorporar todos los sistemas necesarios para la realización de las técnicas de tratamiento 3D, IMRT, IMRT volumétrica, arcos dinámicos VMAT y SBRT.
- Debe incorporar sistemas que permitan tratamientos sin filtro aplanador (FFF) para una energía de fotones (6MV) y alta tasa de dosis igual o superior a 1200 um/min.

- Colimador multiláminas menor o igual de 5mm de ancho en isocentro, con tamaño de campo 40x40 cm
- Sistema de control de posicionamiento de láminas. Colimación simétrica y asimétrica.
- Sistema automático de cuffa motorizada o virtual.
- Mesa de tratamiento con tablero radiotransparente, indexado, de fibra de carbono o similar. La mesa debe disponer de control remoto y con 6 grados de libertad y accesorios de fijación para brazos, piernas, cabeza, tórax y abdomen.
- Sistema de adquisición de imágenes en tiempo real de imagen portal con megavoltaje y con RX (150kV) con panel de silicio amorfo.
- Técnica de adquisición imágenes 3D Conebeam.
- Herramientas para la comparación entre las imágenes portal y las de simulación y planificación, así como para la corrección de desplazamientos de la mesa. Debe incorporar maniquí de verificación y control calidad imagen.
- Sistema de guía por imagen de kilovoltaje con capacidad completa activa de adquisición y reconstrucción de datos volumétricos, junto con herramientas para análisis y corrección de la posición de los pacientes de forma remota, antes y durante el tratamiento, en tiempo real, en los seis grados de libertad 6D. Incluirá el registro de los desplazamientos por el sistema R&V guardando los resultados del desplazamiento producido. Debe incorporar maniquí de verificación y control calidad imagen.
- Sistema de posicionamiento 3D y "gating" no invasivo y "triggering" para el acelerador ofertado.
- Posibilidad de ajuste en espejo (ajuste dosimetría) con uno de los AL existentes en el servicio.
- El AL tiene que ser compatible y estará integrado para proveer funciones de Record&Verify con la red departamental del Servicio (Mosaik).
- Dos estaciones/terminales para conexión con la red Mosaik.
- Adecuación de la actual red departamental (Mosaik), con los recursos necesarios para proveer de las capacidades de memoria, flujo de datos, accesibilidad, etc., que precise la actual ampliación del servicio.
- El AL será compatible con los planificadores Pinnacle, iPlan y Eclipse.
- Un juego completo de inmovilizadores para cabeza y cuello, cabeza-hombros, tórax, abdomen, piernas. Estos dispositivos serán de fibra de carbono, indexados y compatibles con los existentes en el servicio.
- Sistema completo de inmovilización de fibra de carbono para tratamientos de mama, incluyendo plano inclinado, compatible con los existentes en el servicio.
- Sistema de inmovilización/depresor diafragmático para SBRT de abdomen/pelvis, compatible con los existentes en el servicio.
- Juego completo de apoya cabezas para cada accesorio.
- Protecciones oculares de tungsteno de diferentes tamaños

- Accesorios y elementos específicos para tratamientos de radiocirugía esterotáxica: Soporte, guías, cajas localizadoras, etc.
- Bandeja soporte y Juego conos para Radiocirugía (5, 10, 15, 20, 30mm de diámetro).
- Validación parámetros dosimétricos para el planificador iPlan de BrainLab
- Comisionado: Incluirá una dosimetría en condiciones de haz de referencia para todas las energías del AL, validada por un laboratorio externo acreditado.
- Instrumento de control de calidad de diario con detectores de radiación, *capaz de chequear parámetros de dosis de salida, penetración, tamaño de campo, simetría y homogeneidad de todas las energías de haz disponibles. Deberá disponer de posibilidad de chequear haces sin filtro aplanador. Incluirá base de datos de almacenamiento de las medidas, así como software de análisis (tendencias, etc.) Dispondrá de la posibilidad de trabajo sin cableado ("wireless"). Dispondrá de dispositivo de anclaje a la cabeza del acelerador.*
- Equipo integral de control de calidad para tratamientos IMRT y volumétricos. *Capaz de medir la distribución dosimétrica en 360 grados,. Debe ser compatible con los planificadores existentes Pinnacle, Eclipse e iPlan. Incluirá software de análisis, incluyendo prestaciones de dosis 3D, histograma dosis-volumen, comparativa entre medidas y datos del planificador. Incluirá un ordenador portátil.*
- Comisionado: Incluirá una dosimetría en condiciones de haz de radiocirugía (campos pequeños) de referencia para todas las energías del AL, validada por un laboratorio externo acreditado.
- Matriz de detectores 2D especialmente diseñada para la verificación de campos de radiocirugía y control de calidad de campos pequeños. *Deberá ser compatible con el equipo definido en el apartado anterior. Debe ser compatible con los planificadores existentes Pinnacle, Eclipse e iPlan. Incluirá software de análisis, con prestaciones de dosis 3D, histograma dosis volumen, comparativa entre medidas y datos del planificador.*
- Tres centradores láseres con luz azul y sus soportes con sistema de alineación robótica para la nueva unidad de tratamiento
- Sistema completo de CCTV y Audio control/sala tratamiento. Incluirá pantallas, cámaras (una móvil telemandada) y sistema de megafonía con la sala bidireccional.
- Señalización de salvaguardas y luminosos de aviso radiación, y monitor independiente de radiación.
- Instalación completa, incluyendo la realización de las canalizaciones, instalaciones, cableado, cuadro eléctrico, sistema de refrigeración externo, fontanería, iluminación y acabados que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo en la sala de tratamiento y sala de control. Incluyendo la conexión de datos y red necesarias.
- Programa de formación y entrenamiento dirigido a Técnicos RT, Médicos ORT y Radiofísicos.

3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

3.1. CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado. La instalación comprende la entrega al hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el Hospital. En caso de que el equipo sustituya a otro en el Hospital, la empresa adjudicataria tendrá la obligación, sin coste alguno para el Hospital, del correcto desmontaje del equipo a sustituir como de la correcta gestión del residuo, emitiendo los correspondientes certificados.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, o desmontaje en caso necesario, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, protección radiológica, informática, prevención de riesgos,

medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería o servicio de protección radiológica del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

En relación a los equipos a instalar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

3.2. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El equipo se instalará en los espacios habilitados para ello en el HCUVA.

El adjudicatario deberá ejecutar todas aquellas actuaciones que resulten necesarias para la completa puesta en funcionamiento de los equipos, lo que incluirá la ejecución de obras e instalaciones, la redacción de cualquier documentación exigible, incluso proyectos técnicos y la gestión de todas las autorizaciones y/o permisos que fueran precisos.

La empresa adjudicataria deberá realizar todas aquellas actuaciones y dotar al servicio 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 las dependencias.

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.

Todas aquellas instalaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo y su adaptación al entorno, serán ejecutadas por la empresa adjudicataria, manteniendo siempre homogeneidad con la tipología de las infraestructuras existentes en el centro, (series, marcas y modelos), cumpliendo los estándares que establezca el servicio de ingeniería del HOSPITAL. Entre otras actuaciones, se indican:

- Instalación completa del equipo, incluyendo la realización de las canalizaciones, instalaciones, cableado, cuadro eléctrico, sistema completo de refrigeración del equipo, fontanería, iluminación y acabados que sean necesarios para el correcto funcionamiento del equipo en la sala de tratamiento y sala de control. Incluyendo la conexión de datos y red necesarias.
- La empresa adjudicataria deberá acometer los trabajos necesarios para adaptar las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar que las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas

según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.

- Instalación de sistema completo de CCTV y Audio control/sala tratamiento, incluyendo pantallas, cámaras (una móvil telemandada) y sistema de megafonía con la sala bidireccional.
- Instalación de sistemas de parada de emergencia.
- Instalación de todos los elementos de señalización necesarios, señalización de salvaguardas y luminosos de aviso radiación, tanto pilotos eléctricos como rotulación de textos para indicaciones direccionales en pasillos o puertas, a fin de orientar a los usuarios, dentro del centro hospitalario.
- En caso de realizar pasamuros, la empresa deberá ejecutarlos de forma que no supongan merma de las condiciones de seguridad en cuanto a irradiación externa, para lo cual estarán sujetos a las indicaciones del servicio de protección radiológica del HOSPITAL.

- Ejecución de todas aquellas actuaciones de obra, albañilería, pintura, cerrajería, carpintería, etc., derivadas, o necesarias para la ejecución de todas las instalaciones descritas en los apartados anteriores.

Todas las actuaciones ya sean adaptaciones, modificaciones, o de cualquier otra índole, deberán estar consensuadas y contar con el visto bueno de los servicios de protección radiológica e ingeniería del HOSPITAL, y serán realizadas, cuando así proceda, por profesionales cualificados y/o autorizados para cada uno de los trabajos descritos.

El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada habitual para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser desarrollada indistintamente durante tardes, noches o fines de semana, incluso de forma interrumpida, si así lo indica la dirección del centro.

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/HOSPITAL, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las obras e instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria, desde la solicitud de licencias, hasta la gestión de certificados finales de obra e instalaciones.

Todas las instalaciones objeto de modificación o reforma deberán ser legalizadas en industria según la normativa de aplicación en la Región de Murcia.

Las instalaciones deberán quedar integradas, tanto en visualización como control, en los sistemas de gestión centralizada del HOSPITAL. Esto se hará siguiendo las directrices que indique el servicio de ingeniería del HOSPITAL.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, para el montaje del nuevo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado en las mismas durante el transporte.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

La Empresa Adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio Protección Radiológica y el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

A la finalización de la ejecución del suministro y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, al HOSPITAL/SMS, una copia original de toda la información, planos, 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.

3.9 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

El adjudicatario deberá entregar al Servicio Murciano de Salud el proyecto técnico que describa las obras y/o instalaciones a realizar y deberá recabar la conformidad con las mismas antes de ejecutarlas.

Por parte del Servicio Murciano de Salud se puede exigir la modificación de las soluciones propuestas en dicho proyecto atendiendo a criterios asistenciales, funcionales o normativos.

La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, 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.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellano y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

3.4 PERÍODO DE GARANTÍA

Se establece un periodo mínimo inicial de 2 AÑOS de garantía, excepto para aquellos materiales en los que se exija un periodo mayor y así se especifiquen las características técnicas de los mismos. Se incluirán todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Se valorarán los periodos superiores a dos años de garantía inicial, que oferten los licitadores conforme establezca el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La empresa adjudicataria será responsable del correcto mantenimiento integral del equipo objeto del contrato, durante un periodo inicial de dos años, o al que, en su caso, se hubiera comprometido en su oferta. Estando incluidos todos los repuestos, dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, reparaciones pertinentes y asistencia técnica que se precise.

El adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al HCUVA las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se

realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El HCUVA autorizará en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones, previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipo objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

La empresa adjudicataria indicará en su oferta técnica la fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

3.5. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria tendrá la obligación del correcto mantenimiento de los equipos objeto de este expediente durante un periodo inicial de 2 años, o aquel que se hayan comprometido en su oferta. Será de carácter integral e incluirá todas las modalidades de mantenimiento preventivo, correctivo o técnico legal, así como todos los repuestos, dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio.

Las Empresas Licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral del equipo objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen, para la prestación de este servicio, que como mínimo, serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** Se indicarán las actuaciones de mantenimiento que se van a realizar sobre el equipo, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará cronograma o planning, indicando frecuencias de mantenimiento previstos durante la duración del contrato.
- **Mantenimiento correctivo:** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de la presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento, deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA.
- **Mantenimiento técnico-legal:** El mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HCUVA.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertada, será obligación del adjudicatario la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación, a las últimas versiones que haya en el mercado.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser nuevos y ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quién ésta designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un "sistema de asistencia y/o mantenimiento por" control remoto por parte del servicio técnico.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). El adjudicatario facilitará, en castellano, la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa vigente.

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

3.6 ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

Se indicará en oferta técnica localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

3.7 FORMACIÓN

La Empresa Adjudicataria deberá formar e informar al personal que designe el Hospital tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del personal responsable del manejo del equipo.

La empresa adjudicataria presentará en la oferta técnica un esquema con la formación -información a impartir a los usuarios del equipo, (técnicos RT, Médicos ORT y Radiofísicos).

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesario una vez transcurrido el plazo de garantía.

4. PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES

La Empresa Adjudicataria estará a disposición de la gerencia del HCUVA en todo lo relacionado a la Coordinación de Actividades Preventivas.

Con carácter general, la Empresa Adjudicataria se ajustará en todo momento a lo dispuesto por la legislación vigente en todo lo referente a norma de protección y seguridad exigibles en relación al servicio realizado. En particular, la Empresa Adjudicataria estará obligada a cumplir con la legislación vigente en materia de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo, siendo su incumplimiento motivo de resolución del contrato.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia del HCUVA hará entrega del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS. Esta información podrá ser complementada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos del HCUVA que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en el HCUVA, y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

Asimismo la Empresa Adjudicataria, antes del inicio de los trabajos, deberá aportar y remitir a la Coordinadora de Actividades Empresariales del Área I Murcia Oeste la siguiente documentación:

- Riesgos Laborales y Medidas Preventivas de los trabajadores que desarrollen sus tareas en el HCUVA.
- Relación nominal permanente de los trabajadores que vayan a realizar tareas en el HCUVA.
- Acreditación de la cualificación y formación acorde a las tareas a realizar.
- Listado de equipos de trabajo y maquinaria, así como garantías de conformidad de dichos equipos con la normativa aplicable.
- Relación de Equipos de Protección Individual entregados.
- Acreditación de la formación e información de los trabajadores en materia de Prevención de Riesgos Laborales.
- Acreditación del cumplimiento de la obligación en cuanto a Vigilancia de la Salud, comunicando si hubiere algún trabajador especialmente sensible, indicando las medidas de protección.

- Comunicación e Investigación por parte de la empresa de los Accidentes de Trabajo. En caso de Accidente de Riesgo Biológico que requiera actuación inmediata, la primera asistencia podrá efectuarse en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o Servicio de Urgencias del Hospital, siendo la misma facturada a la Mutua correspondiente.
- Normas de seguridad e instrucciones de trabajo en caso de actividades consideradas legalmente como peligrosas.
- Declaración responsable de la empresa de los medios de coordinación oportunos en caso de subcontratar con otras empresas parte de los servicios.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del HCUVA mediante el procedimiento que considere oportuno.

5. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca tiene implantado un **Sistema de Gestión Medioambiental conforme a los requisitos de la Norma UNE EN ISO 14001:2015**, aspecto que debe ser tenido en consideración por todas las personas, empresas o proveedores que desempeñen cualquier tarea o actividad en el propio centro hospitalario.

El eje central del Sistema de Gestión Medioambiental es la **Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental** que se expone a continuación:

POLÍTICA DE SOSTENIBILIDAD Y DE PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

El desarrollo de la actividad del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca se centra en los ámbitos asistencial, docente e investigador y resulta afectado e implicado en la problemática medioambiental. Por ello tiene la responsabilidad de ser una organización respetuosa con el medioambiente desde la que se desarrollan o potencian entornos saludables para las actuales y futuras generaciones.

Somos conscientes de que nuestras acciones generan un impacto tanto sobre el medio ambiente como sobre los colectivos con los que nos relacionamos: administraciones, empresas, organizaciones no lucrativas, trabajadores, proveedores y miembros de la comunidad, por lo que, para mejorar nuestro desempeño ambiental, social y económico queremos implantar en nuestro Hospital un Sistema de Gestión Sostenible. Con ello pretendemos:

- 1. Adoptar las medidas necesarias para evitar o minimizar los impactos ambientales negativos que puedan generar nuestras actividades.**
- 2. Gestionar la organización de una forma sostenible, de manera que sea respetuosa tanto con los seres humanos como con el medio ambiente.**

Para lo que queremos asumir los siguientes COMPROMISOS:

1. **Con el medio ambiente.** Ir más allá de las exigencias de la legislación ambiental aplicable, así como cumplir con los demás requisitos ambientales a los que el Hospital se suscriba, para mejorar nuestro desempeño ambiental y prevenir la contaminación, estableciendo procedimientos que permitan identificar, valorar y controlar los aspectos medioambientales de nuestras actividades que tengan un impacto significativo.
2. **Con nuestros usuarios.** Mantener el compromiso con la excelencia para ofrecer unos servicios y productos con la mayor calidad posible, promoviendo la mejora continua.
3. **Con nuestros proveedores.** Llevar a cabo una política de compras que contemple, además del precio y la calidad, criterios sociales y ambientales.
4. **Con nuestros profesionales.** Apostar por la confianza y la responsabilidad como pautas que marcan la política de recursos humanos de nuestro Hospital. Mantener lugares de trabajo adecuados, saludables y seguros, propiciar y facilitar la formación de los trabajadores y colaboradores. Proporcionar una formación continuada que facilite su participación en la implementación y mejora del Sistema de Gestión Sostenible.
5. **Con la participación de los grupos de interés** en la construcción de un desarrollo sostenible: la búsqueda de alianzas para el cambio. Comunicar esta política de sostenibilidad a todos los profesionales y otros grupos de interés e implantarla y mantenerla en todos los niveles de la organización, desarrollando acciones que contribuyan a que nuestros grupos de interés se impliquen activamente en la construcción de un desarrollo sostenible.
6. **Con la comunidad.** Promover el desarrollo de la comunidad con la participación en foros, redes y alianzas para la construcción de un entorno más justo, solidario y sostenible.
7. **Con la mejora de procesos y actividades.** Identificar procesos claves, estableciendo anualmente objetivos cuantificables y evaluables, materializados en un plan por áreas y programas. Profundizar en nuestros procedimientos y sistemas de gestión para mejorar continuamente nuestra eficacia y eficiencia.

El alcance del Sistema de Gestión Medioambiental incluye las actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médicos. Por tanto, la actuación de cualquier persona, empresa o entidad, en cualquier ámbito del hospital, puede afectar, en mayor o menor medida, al cumplimiento de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental, al alcance de los objetivos medioambientales del Sistema de Gestión o al cumplimiento de los requisitos legales u "otros requisitos" suscritos por el hospital.

Entre los aspectos e impactos ambientales más relevantes identificados por el centro y sobre los que cabe considerar mayor capacidad de influencia o interferencia por la acción de proveedores o contratistas se encuentran los siguientes:

- El consumo de energía y la huella de carbono asociada.
- El consumo de agua y la huella hídrica asociada.
- La producción de residuos, tanto peligrosos como no peligrosos y la gestión de los mismos.
- El consumo de tabaco en el centro sanitario.

El Hospital ha desarrollado y mantiene abiertas líneas de acción y proyectos de mejora continua sobre éstos y otros aspectos ambientales, en aras de reducir el impacto ambiental y la incidencia del mismo sobre el entorno.

Además, existen requisitos legales específicos, así como requisitos derivados de autorizaciones administrativas o planificaciones requeridas por los Órganos Ambientales de la Administración Autonómica y Municipal, que aplican a estos y otros aspectos ambientales, existiendo por tanto procedimientos, planes de vigilancia y control y procesos de seguimiento y medición (incluida la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión Medioambiental) que se orientan a mantener el cumplimiento de dichos requisitos y el alcance de los objetivos.

La firma del contrato supone que el adjudicatario es conocedor de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental y de que el desempeño de sus tareas, con independencia de la naturaleza y alcance de las mismas, **puede influir negativamente sobre los requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental**, incluyendo requisitos legales de cuyo cumplimiento es responsable el centro sanitario, **quedando obligado el adjudicatario a:**

- Asegurar que los trabajadores de la empresa, o que desarrollen trabajos en nombre de la misma en el centro sanitario, conocen los requisitos medioambientales, tanto específicos (contenidos en su caso en los pliegos de prescripciones técnicas) como generales, que serán comunicados en todo caso antes del inicio del contrato mediante el documento de "información y compromiso medioambiental".
- Asegurar, en todo caso, el cumplimiento por su parte de los requisitos comunicados o suscritos, en especial aquellos que guarden relación con los aspectos ambientales indicados anteriormente y con los requisitos legales aplicables en su caso.
- Suscribir el documento de "información y compromiso medioambiental" antes del inicio del servicio, obra o suministro y cumplir dicho compromiso, incluyendo el aporte de la documentación que reglamentariamente sea exigible de acuerdo a la naturaleza de las actividades y el desarrollo de los procedimientos de comunicación al Servicio de Gestión Medioambiental que se establezcan en el mismo.
- Asumir que el incumplimiento del compromiso o detección de incidencias al respecto, podrá ser **causa de penalización, paralización de la actividad u obligación de hacer frente al pago de las acciones correctivas para compensar los daños generados.**

6. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS POR IMAGEN

Uno de los principales objetivos definidos por el SMS, consiste en la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SMS tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamientos electromédicos con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios, (principalmente con HL7, DICOM y XML) y por la existencia de una Unidad de Integración que coordina el proceso.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.

- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario y el SMS decida, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Asimismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

7. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa contratista será responsable de garantizar la confidencialidad y el cumplimiento de la *normativa de protección de datos aplicable*.

En este sentido, garantizará la adopción e implementación de las medidas de seguridad que correspondan para dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por 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.

La empresa adjudicataria se compromete a que el personal designado para la prestación de los servicios correspondientes a este contrato cumpla con las siguientes estipulaciones:

7.1. PROHIBICIÓN DE ACCEDER A LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

PRIMERA. El personal de la empresa adjudicataria tiene terminantemente prohibido el acceso a los datos personales contenidos en cualquier soporte (que contenga información automatizada o no automatizada) así como a los recursos de los sistemas de información, salvo para la realización del trabajo encomendado, con autorización previa.

En caso de haber tenido un acceso o conocimiento, directo o indirecto, de datos personales tratados por el Área de Salud 1 de la Región de Murcia, estarán a lo dispuesto en la estipulación SEGUNDA de la presente cláusula.

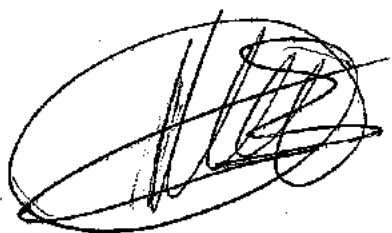
7.2 DEBER DE SECRETO

SEGUNDA. El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario al Área de Salud 1 de la Región de Murcia, en especial la información y datos propios del Área de Salud 1 de la Región de Murcia a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros del Área de Salud 1 de la Región de Murcia, respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

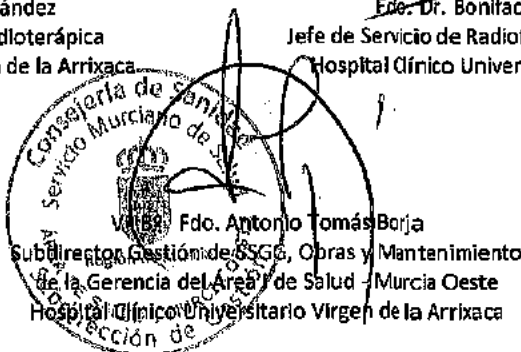
Murcia, a 16 de Mayo de 2018



Fdo. Dr. Ramón García Fernández
Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



Fdo. Dr. Bonifacio Tobarra González
Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



Fdo. Antonio Tomás Borja
Subdirector Gestión de SSGG, Obras y Mantenimiento
de la Gerencia del Área de Salud Murcia Oeste
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

A N E X O

GESTIÓN DEL SERVICIO

La gestión del mantenimiento a la que hace referencia este PPT se llevará a cabo con el Sistema de Gestión y Averías del Servicio Murciano de Salud (SAP R3), en concreto el módulo MM (Material Management) y adaptaciones realizadas por el Servicio Murciano de Salud:

- Aplicación WebSAP, entorno web para la comunicación de incidencias a los responsables de mantenimiento.
- Modificaciones al módulo MM.

Así mismo, si en algún momento durante la vigencia del contrato, el SMS cambiase de sistema de gestión la Empresa Adjudicataria deberá adaptarse a tal cambio.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS COMPLEMENTARIOS (SGSC)

El SMS está desarrollando una aplicación informática que permite la Gestión de Servicios, denominado "Sistema de Gestión de los Servicios Complementarios" y se conocerá indistintamente con esa denominación o con el término SGSC.

La Empresa Adjudicataria del Servicio vendrá obligada a hacer el uso del SGSC así como a gestionar por medio del mismo, la totalidad de las Incidencias y/o Fallos que se imputen al Servicio a su cargo.

El modelo SGSC se basa en la existencia de unos acuerdos de nivel de Servicio entre el SMS y la Empresa Adjudicataria cuyo incumplimiento determina la aparición de fallos de calidad (FC) y fallos de disponibilidad (FD) en una determinada zona, área o espacio que la convierte en inapropiada o inadecuada, total o parcialmente, para que en la misma se pueda prestar el servicio sanitario habitual a cargo del sistema público de salud.

Cada uno de los fallos de calidad y disponibilidad tienen un coste económico. El coste combina y pone en relación la gravedad del fallo con la criticidad de la zona del Hospital en la que se produce y parte de una Unidad Ponderada De Fallo (UPF).

La UPF tiene como magnitud el euro y constituye la base para determinar el coste de cada uno de los fallos.

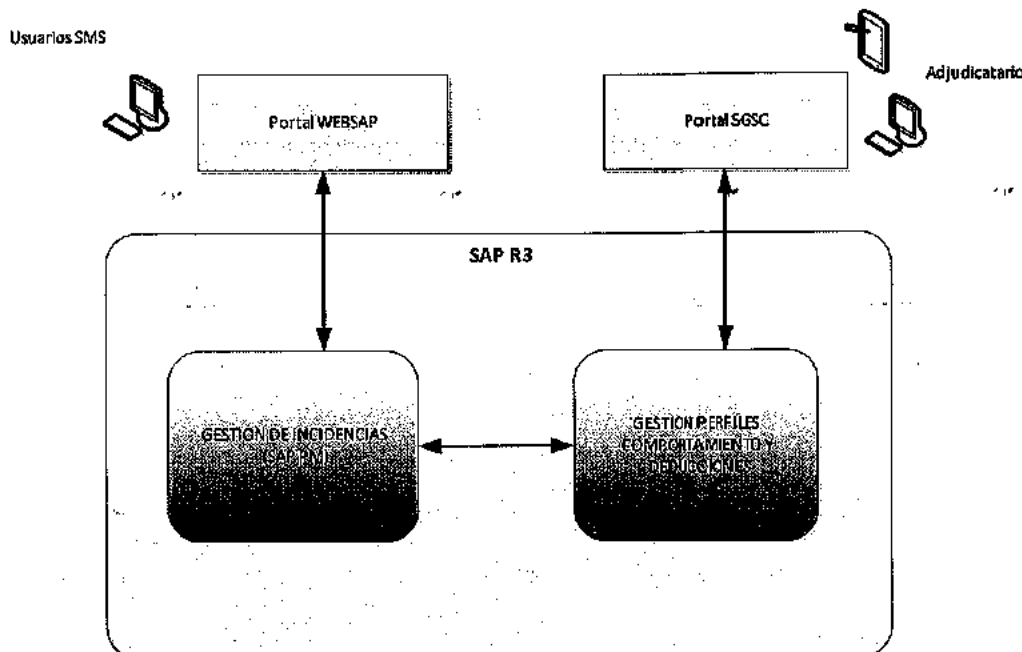
• Sistema Informático.

En el sistema implementado por el SMS intervienen tres herramientas de gestión:

- Portal WEBSAP. Es un portal WEB desde el cual los usuarios del SMS comunican incidencias.
- Portal SGSC. Es un portal WEB desde el que los que resuelven las incidencias interactúan con las mismas, viendo incidencias asignadas, rechazándolas cuando proceda o comunicando su realización. El portal está accesible en

Internet e incorpora funcionalidades para gestión con terminales móviles o PDAs.

- Sistema de gestión SAP R3. Sistema de gestión económico-financiero del SMS que incluye, entre otros, un módulo para la gestión de servicios.



Según el diagrama anterior los avisos se crearan desde el portal WEBSAP aunque también se contempla que puedan generarse avisos desde el propio Portal SGSC por parte de personas del SMS autorizados para hacerlo.

Los avisos se transmiten al entorno SAP y asignados a los responsables de la Empresa Adjudicataria encargados de resolverlo. En el proceso de asignación se contempla el envío de un correo electrónico a aquellas personas que puedan estar implicadas en la resolución.

Cualquier gestión posterior en la que tenga que intervenir el responsable de la Empresa Adjudicataria encargado de resolverlo, se realizará a través del portal SGSC que se convertirá en nexo de comunicación entre el SMS y la Empresa Adjudicataria para cualquier aspecto relacionado con la resolución de incidencias

- **Las Incidencias, los avisos y los fallos**

- a) Las Incidencias son los eventos o sucesos que evidencian hechos que permiten activar el fallo de un determinado indicador y ponen de manifiesto la existencia de un incumplimiento en la prestación del servicio. Las Incidencias serán objeto de registro y seguimiento por el SGSC. Las incidencias puntuales que tengan carácter correctivo y que no pongan de manifiesto fallos imputables al servicio, se llaman Avisos.
- b) Los Avisos son las incidencias que se comunican al SGSC como consecuencia de eventos o sucesos fortuitos, accidentales o provocados y que tienen una finalidad de restaurar la normalidad en una determinada área o zona del hospital, pero que no constituye un fallo

en los Indicadores del Servicio a cargo del contratista. Los Avisos se califican de Correctivos y obligan al contratista a su resolución en los tiempos de respuesta establecidos en el SGSC, en cuyo caso no se genera el cómputo de fallo alguno. Así, en el proceso de seguimiento y anotación de fallos en el SGSC, no son constitutivos de fallos los primeros avisos de incidencia que se resuelvan en el tiempo establecido en el SGSC.

- c) Será de aplicación al sistema de fallos, el principio de que la Empresa Adjudicataria de un servicio cualquiera será responsable del fallo y de la deducción económica que se impute a la Empresa Adjudicataria de otro servicio, si aquél fuese el causante directo e inmediato del fallo imputado a éste.

• Proceso

Desde el punto de vista procedimental, el registro de una incidencia constitutiva de fallo sigue el proceso siguiente:

- a) En primer lugar, una vez que cualquier miembro del personal del Centro Sanitario con las competencias oportunas para ello, identifica una incidencia que se ha producido en un área o áreas asistenciales fallo en alguno el servicio lo indicará en el SGSC.
- b) El SGSC registrará con fecha y hora exactas los datos del usuario que haya activado la incidencia, el indicador a que se refiere la misma, la zona o área y criticidad de la misma en la que se haya producido. El SGSC podrá establecer otros requisitos o datos a incorporar.
- c) Cuando de la naturaleza de la incidencia no se pueda establecer con exactitud si la responsabilidad corresponde a la Empresa Adjudicataria del Servicio o al personal dependiente del SMS, éste, con su propio personal, la discriminará y derivará al responsable correspondiente.
- d) La hora en la que se valida será la que se tome de referencia para los cálculos de tiempo de respuesta y corrección. En tiempo real el sistema detecta que es una nueva incidencia, dando un mensaje de alerta a la Empresa Adjudicataria que, en el menor tiempo posible, deberá disponer lo que proceda para que cese la misma.
- e) La calificación de gravedad y criticidad del fallo puesto de manifiesto por la incidencia corresponderá al SGSC.
- f) En caso de que el fallo correspondiente sea resuelto en el Tiempo de Respuesta Asignado y Corrección (TRC) establecido, se hará constar por el contratista en el SGSC y no se acumularán más fallos del mismo indicador. En caso contrario, superado el tiempo de corrección sin que el fallo se hubiera resuelto por el responsable correspondiente, se contabiliza un nuevo fallo y comienza un nuevo ciclo de corrección, computándose un nuevo fallo en caso de no resolverse al finalizar este nuevo ciclo, y así sucesivamente.

NIVEL DE SERVICIO

Incumplimiento defectuoso ejecución objeto del contrato

Existen tres tipos de fallos:

- a) Fallos de Disponibilidad Tipo I.
- b) Fallos de Disponibilidad Tipo II.

c) Fallos de Calidad.

La aparición de fallos de disponibilidad y calidad determinará la imposición de deducciones económicas en la facturación mensual.

Los Fallos de Disponibilidad I y II estarán asociados a avisos de correctivos, en los que se superen los tiempos máximos de corrección previstos.

Los avisos de carácter correctivo se distinguirán por su prioridad para atender a la corrección del fallo y estarán asociados a indicadores de severidad. El tipo de prioridad se determina a partir de la severidad del fallo y la criticidad de la zona donde se ha producido la incidencia. Los niveles de prioridad se establecen entre P1.1 hasta P1.5 y conllevan un tiempo máximo de resolución.

a) Fallos de disponibilidad Tipo I

Cada vez que se sobrepasa el tiempo máximo de corrección, se contabiliza un Fallo de Disponibilidad Tipo I, pudiendo computarse varios fallos por la misma incidencia.

Las averías se clasifican, según su repercusión en la actividad del HCUVA, en tres Niveles de Severidad:

- a) **SEVERO.** Todas las que imposibiliten total o parcialmente el funcionamiento de las instalaciones y/o equipos, impidiendo la actividad de la zona afectada.
- b) **MODERADO.** Todas las que menoscaben el funcionamiento de las instalaciones y/o equipos, impidiendo la correcta actividad de la zona afectada.
- c) **LEVE.** El resto de averías que no afectan de forma sensible al funcionamiento de las instalaciones y/o equipos.

Criticidad del Tipo de Zona: a los servicios asistenciales del HCUVA se les asigna una criticidad determinada que puede ser "CRÍTICA" o de alto riesgo, "SEMICRÍTICA" o de riesgo intermedio y "NO CRÍTICA" o de bajo riesgo. Todo aviso de avería deberá tener información de la zona donde se produce la incidencia.

b) Fallos de disponibilidad Tipo II

Siempre que el nivel de severidad asociado a la incidencia sea de carácter "SEVERO", se incurrirá en un Fallo de Disponibilidad Tipo II por cada periodo de 24 h durante las que no se finalice la tarea de resolución.

c) Fallos de calidad

Los Fallos de Calidad, responderán a incumplimientos del Nivel de Servicios. A diferencia de los fallos de disponibilidad no irán ligados a tiempos de respuesta y no necesariamente deberán ir relacionados con avisos.

Los Indicadores de Nivel de Servicios, relacionan los fallos de calidad agrupados en cinco grandes grupos:

- a) **NIVEL 1: Seguimiento del Servicio.** Este grupo contempla los indicadores que velan por el de las condiciones del servicio.
- b) **NIVEL 2: Actuaciones del Servicio.** Este grupo contempla los indicadores que velan por el cumplimiento de los niveles de servicio determinados en la oferta final la Empresa Adjudicataria.
- c) **NIVEL 3: Estado de las Instalaciones o Equipos.** Agrupa los indicadores que tienen relación con las instalaciones y/o equipos necesarios para la correcta prestación del servicio, así como la seguridad en su estado o utilización, tanto para los trabajadores del servicio como terceras personas.
- d) **NIVEL 4: Gestión de Recursos Humanos.** Se agrupan los diferentes indicadores que hacen referencia a los procedimientos de gestión de personal.
- e) **NIVEL 5: Registros de Cumplimiento y Seguimiento.** Se agrupan aquí los indicadores que evalúan los sistemas de registro del cumplimiento y seguimiento del servicio.

Cálculo de deducciones

Mensualmente, una vez conocido el número de Fallos de Calidad y los Fallos de Disponibilidad Tipo I y II asociados a las incidencias, se procederá a la deducción en la factura de todos los fallos que la Empresa Adjudicataria haya asumido de conformidad, a través del aplicativo SAP.



LOTE 2

EQUIPOS RESONANCIA MAGNÉTICA



PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EQUIPAMIENTO DE DISTINTOS HOSPITALES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer los requisitos técnicos mínimos para la contratación de adquisición, instalación y puesta en marcha de equipos de resonancia magnética para equipamiento del Hospital Universitario "Rafael Méndez" (Área III – Lorca), Hospital General Universitario "Morales Meseguer" (Área VI – Vega Media del Segura) y Hospital General Universitario "Reina Sofía" (Área VII – Murcia Este). Igualmente se establece como objeto del presente contrato la parte referente al posterior mantenimiento de los mencionados equipos.

Los equipos ofertados no podrán ser de segunda mano o remanufacturados, ni estarán discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

2.- CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS.

2.1.- IMÁN

- 1.5 Teslas
- FOV 50 x 50 x 45
- Diámetro interior del túnel: Mínimo 70 cm
- Uniformidad del Campo en esfera:

30 cm < 0,5
40 cm < 1,4 ppm
50 cm < 5ppm

- Peso del imán < o = 4100 Kg

2.2.- GRADIENTES

- $\geq 33 \text{ mT/m}$ Intensidad o Fuerza máxima real por eje
- $\geq 120 \text{ T/m/s}$
- En la valoración, van a tener mucho peso las características de los gradientes
- Campo de visión $50 \times 50 \times 45$
- Especificaciones de Tiempo de Eco y Tiempo de Repetición mínimo para secuencias Eco de Gradiente, 3D.
- Especificar TE y TR mínimas en cada secuencia
- Especificar tiempo mínimo entre ecos para secuencias Turbo o Fast SE y Eco Planar

2.3.- SISTEMAS DE RADIOFRECUENCIA

2.3.1 Sistema de Recepción de Radiofrecuencia

- Número de canales: Mínimo 8. Se valorará mayor
- Hay que indicar donde se produce el pulso de radiofrecuencia
- Rango Dinámico de cada Canal: $\geq 145 \text{ dB}$
- Digitalización de la señal en el Gantry o en Antena
- Diferenciar entre número máximo de canales disponibles y máximo de canales receptores

2.3.2 Sistema de Transmisión

- Potencia amplificadora de RF $\geq 16 \text{ Kw}$
-

2.4.- BOBINAS.

Debe incluir, como mínimo las siguientes bobinas

- Cabeza y cuello.
- Columna
- Tórax, Abdomen y Pelvis
- Neuro vascular
- Flexible de Codo
- Específicas de mano y muñeca
- Hombro
- Rodilla
- Pie y tobillo
- Mama

- Vascular
- Cuerpo completo

Debe especificarse el número de elementos de cada bobina, valorándose el número de elementos de cada bobina.

2.5.- MESA

Se valorará

- Peso máximo en estático y dinámico
- Cobertura de adquisición
- Se valorará mesa desanclable
- Se valorará mayor desplazamiento vertical y horizontal
- Debe incluir cascos compatibles para comunicación
- Sistema de música integrado

2.6.- CONSOLA

- Lenguaje español
- Intercambio de protocolos via Internet
- Tamaño de Monitor $\geq 19"$

2.7.- SISTEMA INFORMÁTICO

- Se valorará memoria RAM
- Se valorará mayor velocidad de reconstrucción (Procesado)
- Tendrá que integrarse con todos los Sistemas Informáticos del Servicio (RIS, PACS, y Sistemas de Postproceso Corporativos). Para ello tendrá que tener la certificación IHE y además, la empresa a la que se le adjudique el equipo tendrá la obligación de ponerse en contacto con las empresas propietarias de los sistemas citados en caso de que la falta de integración sea responsabilidad de aquellos.

2.8.- ADQUISICIÓN DE IMAGEN

- Hay que indicar:
 - FOV Máxima
 - FOV Mínimo
 - Grosor de corte mínimo 2D $< 0,5$ mm
 - Grosor de corte mínimo 3D $< 0,1$ mm
- Matrices de Adquisición: (2D y 3D)
Mínimo 1024
Se valorará mayor y menor matrices de adquisición

- Técnica de reducción del artefacto del paciente
- Se valorará la Interfaz del usuario
- Sistema avanzado para la reducción de ruido
- Se valorará los tipos de Secuencia con reducción de ruido
- Debe indicar todos los tipos y características de Modelo de Trabajo y de Secuencias que tiene el equipo:
 - Spin-Eco
 - Inversión Recuperación
 - Fast Spin-Eco o Turbo Spin-Eco
 - Gradiente Echo
 - Fast Gradiente Echo o Turbo Gradiente Echo
 - Secuencia híbrida Echo de Gradiente- Spin Eco
 - Echo de Gradiente Compensado
 - Imagen eco planar
 - Técnica de supresión grasa (incluir método DIXON)
 - Técnicas de transferencia de la magnetización
 - Formas de llenado del espacio K. Tipos
 - Técnicas de reducción de artefactos metálicos

2.9.- APLICACIONES CLÍNICAS

- Secuencias vasculares sin contraste
 - TOF 2D y 3D
 - Contraste de Fase y cuantificación de flujo en 2D y 3D
- Secuencias vasculares con contraste
 - Vascular en tiempo real
 - Angiografía con movimiento de la mesa
 - Dinámicas 4D
- Secuencias cerebrales y neuro
 - Secuencias 3D , FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica
 - Secuencias difusas SSh,EPI y Turbo Spin Eco
 - Secuencias de Tensión de Difusión. Se valorará registro automático entre imágenes de diferente b y/o fuerza de Gradiente
 - Secuencias con posibilidad de corrección de movimientos.
 - Secuencia de Perfusión cerebral T2*
 - Secuencias Dixon
 - Se valorará Secuencia 3D para nervios, utilizando MSDE
 - Espectroscopia univoxel y multivoxel 1D, 2D y 3D. Se valorará compatibilidad con adquirida en paralelo
 - Secuencias de alta resolución que produzca imágenes potenciadas en susceptibilidad magnética. Debe incorporar

información de mapa de fase. Se valorará que la secuencia debe informar de las arterias y venas

- Se valorará perfusión sin contraste con técnica de ASL y de Espin-Eco
- Dispondrá de método de adquisición radial.

Se valorará la compatibilidad en diferentes anatomías y compatibles con sincronismos

• **Secuencias de abdomen y pelvis**

- Secuencias 3D, Turbo-Fast Espin Eco con solución isotrópica para pelvis
- Secuencias dinámicas en 3D; posibilidades de supresión y separación grasa
- Secuencias SSh, EPI y Turbo FAST SE. Difusión en cuerpo (indicar factores b aplicables)
- Posibilidades de sincronismo
- Secuencias T2 de alta resolución y corrección del movimiento
- Métodos de adquisición radial. Se valorará compatibilidad en diferentes anatomías y compatibles con sincronismo
- Secuencia DIXON Eco de Gradiente para la supresión grasa
- Secuencias DIXON, Turbo SE/FAST SE para la supresión grasa
- Secuencias de adquisición con valor automático para la cuantificación de la grasa hepática y carga férrica por T2*
- Espectroscopía de próstata en 2D y 3D. Se valorará la compatibilidad en paralelo
- Se valorará herramienta en paralelo

• **Secuencias de mama**

- Secuencias de Difusión SSh, EPI y Turbo/SE
- Secuencias de Tensor de Difusión. Se valorará registro automático entre imágenes de diferente b y/o fuerza de gradiente
- Secuencias con posibilidad de corrección de movimiento
- Secuencias dinámicas Eco de Gradientes 3D con supresión grasa
- Secuencias DIXON Eco de Gradiente 3D de alta resolución
- Secuencias para visualización de prótesis mamarias, suprimiendo otras señales como la grasa

• **Secuencias de musculoesquelético**

- Secuencias 3D, Turbo Fast SE con resolución isotrópica compatible con potenciaciones T1 T2 y DP
- Métodos de supresión grasa
- Secuencias DIXON
- Técnicas para la obtención de imágenes de tejidos blandos y de hueso en presencia de dispositivos metálicos (prótesis).

- Dispondrá de método de adquisición radial. Se valorará compatibilidad en diferentes anatomías y compatible con sincronismos

• **Secuencias de cardio**

- Sistema de sincronismo cardíaco
- Plataforma de ajuste real para planos cardíacos. Se valorará automatización de la adquisición posterior y ajuste automático de parámetros según apnea del paciente
- Especificar secuencias y técnica para los estudios de función, isquemia y caracterización tisular
- Se valorará disponibilidad de secuencias para optimizar tiempo de inversión
- Dispondrá de secuencias PSIR 2D/3D
- Secuencias mapeo T1 T2 T1 mapping Molli, sh MOLLI u otras variantes

2.10.- POSTPROCESO

Se incluirán todos los programas de procesamiento necesario para el manejo de las imágenes/datos obtenidos, siendo imprescindible:

- Difusión, Perfusión Neuro T1, Permeabilidad
- Sustracción, VR, Endo 3D
- Análisis vascular: estenosis y flujo
- Programa oncológico (RECIST..)
- Cuantificación del cartilago
- fMRI, Tractografía, Espectroscopia
- Cardio función, viabilidad, perfusión coronaria
- Se valorará análisis de mapa T1, TG2

Se valorará el Sistema Cliente-Servidor

2.11.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS

Los equipos de resonancia magnética objeto del contrato se instalarán en los espacios habilitados para ello en los hospitales receptores.

Estos espacios deberán acondicionarse adecuadamente. En este sentido, serán por cuenta del Servicio Murciano de Salud:

- Actuaciones de tabiquería que delimiten el perímetro exterior del área afectada por la instalación de los equipos.
- Acometida eléctrica.
- Producción y acometida de agua fría para la refrigeración requerida por el equipo de resonancia magnética.

Serán por cuenta del adjudicatario:

- Tabiquerías y revestimientos interiores del área afectada por la instalación de los equipos.
- Blindajes radiológicos.
- Protecciones electromagnéticas (jaula de Faraday)
- Cualquier otra actuación que resulte necesaria para la completa puesta en funcionamiento de los equipos aunque no se haya mencionado expresamente, lo que incluirá la ejecución de las restantes obras e instalaciones, la redacción de cualquier documentación exigible, incluso proyectos técnicos, y la gestión de todas las autorizaciones y/o permisos que fueran precisos.

El adjudicatario deberá aportar el proyecto técnico que describa las actuaciones mencionadas en el plazo de un mes desde la firma del contrato, pudiendo exigirse por parte del Servicio Murciano de Salud la subsanación de las previsiones del mismo en aquellas cuestiones en que no se ajuste a la normativa vigente que resulte de aplicación o a las previsiones del contrato.

Finalizados los trabajos asumidos por el Servicio Murciano de Salud, y una vez éste ponga a disposición de la empresa los espacios habilitados, la empresa adjudicataria será la encargada de conseguir las óptimas condiciones de calidad de las instalaciones, así como de asegurar el perfecto funcionamiento de los equipos instalados.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar la documentación necesaria para la correcta legalización de las instalaciones y de los equipos, tanto ante la Dirección General de Industria de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, como ante el resto de organismos que procedan.

3.- GARANTIA Y SERVICIO POSTVENTA

3.1.- ASISTENCIA TÉCNICA Y PERÍODO DE GARANTÍA

Se establece un período mínimo de DOS AÑOS de garantía. Durante la misma, el contratista se hará responsable del mantenimiento de los equipos, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise. El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

Asimismo, el contratista comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubican los equipos. Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el período de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

3.2.- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento para el equipo Resonancia Magnética, durante un periodo inicial de dos años.

Estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al período de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará planning con la frecuencia de mantenimiento previsto durante la duración del contrato

- **Mantenimiento correctivo.** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas. Se incluyen todos los repuestos y piezas que sean necesarios. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.
- **Mantenimiento técnico-legal:** asegurando el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los distintos Hospitales.

Se indicará: localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante el año inicial desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado. Este compromiso se incluirá en la oferta final como una prestación diferenciada n el mantenimiento del equipo.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quien éste designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/o mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...).

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

4.- TIEMPO DE RESPUESTA

La respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Todos los trabajos de mantenimiento serán realizados por personal especializado, debidamente acreditado por el adjudicatario.

5.- FORMACION DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

6.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa 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 por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:



- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Contenido de materiales reciclados
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

7.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, las Gerencias de las distintas Áreas disponen de un procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Hospital mediante el procedimiento que considere oportuno.

8.- INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:



- Dicom Storage.
- DicomWorklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom SR (structured report) y/o Dicom MPPS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

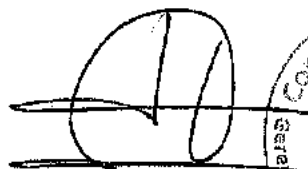
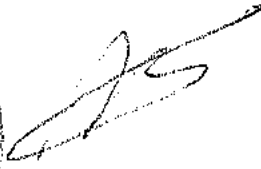
9.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y

información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

		
José María García Santos Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HGU "Morales Meseguer"		Vicente García Medina Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HGU "Reina Sofía"



LOTE 3

**ACTUALIZACIÓN EQUIPOS
RESONANCIA MAGNÉTICA**



PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ACTUALIZACIÓN (UPGRADE) DE LAS RESONANCIAS MAGNETICAS Signa Horizon 1.5T, INSTALADA EN EL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA" Y Signa Infinity LX 1.5T, INSTALADA EN EL HOSPITAL UNIRVESITARIO "SANTA MARIA DEL ROSELL" DE CARTAGENA.

1.- OBJETO

Actualización de los equipos de Resonancia Magnética de 1,5 T existentes en el Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" de Murcia y en el Hospital Universitario "Santa María del Rosell", a una nueva plataforma de RM de 1.5T modelo Signa Explorer con una configuración del sistema que incorpora los últimos avances tecnológicos que permitan producir imágenes de alta calidad y aumento de productividad en los estudios, ofreciendo total y completa simultaneidad entre adquisición de imagen, reconstrucción, visualización, post-procesamiento, fotografiado y transmisión por red.

Todas las piezas y componentes utilizados serán de originales y de nueva fabricación, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

Los equipos objeto de la actualización son el RM modelo Signa Horizon 1.5T perteneciente al Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" de Murcia con nº de sistema NE209912, y el RM modelo Signa Infinity LX 1.5T perteneciente al Hospital Universitario "Santa María del Rosell" de Cartagena con nº de sistema NE212415.

2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUALIZACIONES

La propuesta de actualización de los equipos contemplará al menos las siguientes actuaciones, las cuales, vendrán programadas y totalmente detalladas para que el Centro destinatario pueda planificar la organización del Servicio de Radiodiagnóstico adecuadamente. Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva de las actuaciones los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este pliego.

La renovación y actualización tecnológica de los equipos incluidos en el presente Pliego a Signa Explorer 1.5T, conllevará las indicaciones que se detallan a continuación:



2.1. Actuaciones generales

- Actualización del imán, mejora de la homogeneidad y consumo de helio.
- Gradientes tipo "High Fidelity" de 33 mT/m y 120 T/m/s
- Sistema de RF de 16 canales independientes. Un solo armario de electrónica
- Sistema informático:
 - Plataforma Linux, procesador Intel QuadCore
 - Monitor de alta definición de 24.1 pulgadas
 - Compatible DICOM 3
 - Motor de reconstrucción con 48 GB de memoria RAM y 28.000 FFT/segundo
- Bobinas:
 - Bobina Volumétrica de Cuerpo en cuadratura de 60 cm de diámetro interior libre, transmisión-recepción, integrada en el imán
 - Bobina de Cráneo T/R, 28 cm de diámetro
 - Bobina HNS de Cabeza / Cuello / Columna Cervical / Neurovascular y columna HD de 29 elementos
 - Bobina de Body/Tórax/abdomen/pelvis HD
 - Bobina de Cardio de 8 elementos
 - Conjunto de dos bobinas circulares conectables simultáneamente en PhasedArray
 - Sistema Articulación Temporo-Mandibular con soporte
 - Dual ArrayAdapter
 - Bobina de hombro PhasedArray de 3 elementos
 - Bobina flexible pequeña cilíndrica de 16 elementos
 - Bobina Flex Suite Flexible mediana de 16 elementos
 - Bobina Flex Suite Flexible grande de 16 elementos
 - Set de posicionadores para bobinas flexibles
 - Bobina abierta bilateral de mama de alta densidad, 8 elementos, con dispositivo para punción
- Aplicaciones: Software de aplicaciones clínicas de última generación, que disponga de:
 - Programa para uniformización de la señal en antenas multicanal.
 - Adquisición de Imagen paralela
 - Imagen en tiempo real
 - Sincronismo cardíaco, respiratorio y pulsioxímetro
 - Navegadores
 - Procesado automatizado sin intervención del usuario como difusión, MIP, composición de imágenes, espectroscopia...
 - Vinculación automatizada de la prescripción de las imágenes para cada serie de un examen



2.2. Aplicaciones de Neuro

- 3D Fiesta-Adquisición rápida (steadystate) de alta resolución.
- 3D Cosmic-T2 alta resolución visualización de raíces nerviosas en médula.
- 2D/3D MERGE-Multi eco de gradiente para estudios de cuello.
- 3D Bravo-T1 isotrópico, adquisición de todo el cerebro en una sola adquisición.
- Etiquetado semi automático de los cuerpos vertebrales en estudios sagitales de columna.
- 3D CUBE-imagen 3D isotrópica en T1, T2, T2 FLAIR, DP y DIR.
- PROPELLER 3.0-corrección del movimiento en T1 Flair, T2, T2 Flair, DP y Difusión.
- eDWI-imagen de difusión vectorial de alto SNR, con múltiples valores B y smartNEXT.
- 2D/3D IDEAL-cuatro contrastes en una sola adquisición, imagen de agua, grasa, agua y grasa en fase y fuera de fase
- 3D SWAN-Imagen de susceptibilidad con efecto TOF y reconstrucción automática de imagen de fase para la diferenciación visual entre hemorragia y calcio.
- Imagen de tensor y tractografía.
- Espectroscopia de neuro voxel único Press y Steam. Espectro CSI, 2D y 3D.
- FOCUS-imagen de difusión en alta resolución con FOV muy pequeños.
- Arterial SpillLabeling
- Software de segmentación de sustancia gris-blanca
- Secuencias de doble inversión recuperación
- Difusión HASTE para oído y cuello
- Difusión para médula espinal con sincronización del pulso del LCR
- Difusión STIR para cuello
- Tensor de difusiónh
- Perfusión
- Espectroscopia
- RM funcional BOLD
- Programa quirúrgico para fusionar el tumor con las pruebasfuncionales (espectro, perfusión y tractografía).
- Tránsito de magnetización



2.4. Aplicaciones de cuerpo

- Colangio MR
- Estudios dinámicos T1 en alta resolución-perfusión-LAVA, TurboLAVA.
- Perfusión
- Difusión
- eDWI-imagen de difusión vectorial de alto SNR, con múltiples valores B y smartNEXT.
- Estudios de cuerpo completo
- LAVA FLEX para adquisición con imagen de agua para efecto de saturación de la grasa
- IDEAL I/Q para cuantificación grasa del hígado
- FOCUS: imagen de difusión en alta resolución con FOV muy pequeños con excitación de RF en 2D que elimina la distorsión

2.5. Aplicaciones Músculo - Esqueletico

- 3D CUBE-imagen 3D isotrópica en T1, T2, T2 FLAIR y DP
- 2D/3D IDEAL-cuatro contrastes en una sola adquisición, imagen de agua, grasa, agua y grasa en fase y fuera de fase
- 2D/3D MERGE-Multi eco de gradiente aportando una gran contraste y diferenciación entre tejidos.
- Cartigram para mapa T2 del cartílago
- MAVRIC SL, para imagen en presencia de prótesis metálica

2.6. Aplicaciones de mama

- 3D Vibrant: dinámicos 3D T1 en alta resolución espacial y temporal
- 3D Vibrant FLEX- Estudios dinámicos T1 en alta resolución espacial y temporal con cuatro contrastes en una sola adquisición: imagen de agua, grasa, agua y grasa en fase y fuera de fase.
- Secuencias de difusión eDWI



2.6. Aplicaciones de Cardio

- Gating prospectivo & retrospectivo
- Homogenización volumétrica del corazón-Volumen Shim
- Cardio morfológico
- Función-FIESTA, FGRE, FSPGR, PC cine.
- Estudios de sangre negra con doble y triple pulso de inversión.
- **Paquete de cardio avanzado, con secuencias de adquisición y postprocesado avanzado:**
 - FGRE-TC
 - Viabilidad
 - StarMap
 - Mapeos T1 T2, secuencias tipo MOLLI
 - Cine IR
 - 2D/PS MDE + BBSSFSE
 - 3D Heart

2.7. Aplicaciones de Angiografía

- 2D/3D TOF
- 2D/3D Contraste de fase (PC).
- Fluoro Triggered MRA
- TRICKS-dinámico 4D con contraste
- Flow Análisis-Medición de flujos
- QuickStep adquisición automatizada multi-estación para la evaluación del árbol vascular periférico.
- Inhance Non-contrast MRA:
 - Inhance Inflow IR
 - Inhance 2D Inflow
 - Inhance 3D Velocity
 - Inhance 3D Delta Flow

2.8. Aplicaciones especiales para todo el cuerpo

- PROPELLER T1 Flair, T2, T2 Flair, DP, con corrección en todos los planos y todo el cuerpo.
- 3D CUBE con Ponderación T1, T2, T2 Flair, DP o DIR
- IDEAL & FLEX
- eDWI (Multi B, Multi NEX)



2.9. Reconstrucciones en consola de adquisición

- BrainStat para reconstrucciones de neuro
- Flow Analysis para mediciones de flujo
- In-line postprocessing: procesado automatizado que es enviado al PACS para reducción de tiempos posteriores.
- Capacidades DICOM incluyendo Worklist + MPPS

2.10. Otras

- Implantación compacta y de bajo consumo. Se incluye reforma la jaula de RF en la zona del panel de penetración.
- Formación: dos semanas de aplicaciones presenciales y formación continuada remota durante el primer año después de la puesta en marcha del equipo.
- Actualización de estación de trabajo AW a Servidor de aplicaciones AW Server capaz de manejar 40.000 imágenes simultáneamente. Incluye:
 - VolumeViewer PLUS
 - ReadyView-post procesado avanzado 3D en un "click", personalizado, potente y productivo.
 - Body View
 - BrainView Plus
 - MR Vessel IQ Express-programa de segmentación de vasos.

3.- NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá obtener la legalización de cada uno de los componentes que formen parte del equipo y de las instalaciones, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes. En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer aquellos trabajos que sean necesarios en las instalaciones existentes, adaptándolas para una correcta instalación y puesta en marcha del equipo.

En la fecha de la oferta, el equipo en el que se convertirá el existente tras la actualización contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares).

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del



proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente, todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

4.- CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO / ACTUALIZACIÓN

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado.

Todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

En relación a los equipos a actualizar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades



competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

5.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

La actualización incluirá el montaje, puesta en marcha del sistema y la realización de las pruebas necesarias hasta la comprobación de la integración de la plataforma con el funcionamiento del equipo.

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria dejará las instalaciones totalmente legalizadas en el nuevo escenario del equipo, en el ámbito de instalación eléctrica de baja tensión y climatización.

En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer los trabajos necesarios en instalaciones existentes, adaptando las mismas para una correcta instalación y puesta en marcha. Se adaptarán las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar que las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.

El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada habitual para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser desarrollada indistintamente durante tardes, noches o fines de semana, incluso de forma interrumpida, si así lo indica la dirección del centro.

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/HOSPITAL, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.



Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte del equipo o sus partes. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado en las mismas durante el transporte.

Todas las adaptaciones necesarias para la actualización de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

La Empresa Adjudicataria, una vez actualizado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

A la finalización de la ejecución de la actualización y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, al HOSPITAL/SMS, una copia original de toda la información, planos, 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.



6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la actualización, 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.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el "product data" del fabricante del modelo ofertado, admitiéndose solamente originales de imprenta o bien copias legalizadas. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, "product data"), la proporción no será valorada por inconsistencia de los datos.

La empresa ofertante, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligada a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellano y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.



7.- FORMACIÓN DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

La duración mínima exigida en el periodo de formación será de 8 horas.

8.- PERIODO DE GARANTÍA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

8.1. Periodo de Garantía

Se establece un periodo mínimo inicial de UN AÑO de garantía, para el equipo Resonancia Magnética. Quedarán incluidas todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Durante la garantía, el adjudicatario se hará responsable del mantenimiento integral del equipo, incluidos todos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise.

Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el periodo de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El



servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

8.2. Condiciones de Mantenimiento

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento para el equipo Resonancia Magnética, durante un periodo inicial de un año.

Estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al periodo de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará planning con la frecuencia de mantenimiento previsto durante la duración del contrato
- **Mantenimiento correctivo.** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas. Se incluyen todos los repuestos y piezas que sean necesarios. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización



previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.

- **Mantenimiento técnico-legal:** asegurando el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los distintos Hospitales.

Se indicará: localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante el año inicial desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado. Este compromiso se incluirá en la oferta final como una prestación diferenciada n el mantenimiento del equipo.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quien éste designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/o mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).



La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...).

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

9.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa 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 por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.



Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Contenido de materiales reciclados
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

10.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, las Gerencias de las distintas Áreas disponen de un procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.



En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Hospital mediante el procedimiento que considere oportuno.

11.- INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.

- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.

- DICOM v3.

- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.

- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el



repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom SR (structured report) y/o Dicom MPPS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

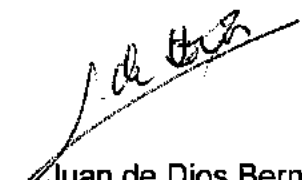
12.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.



La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

 Juan de Dios Berna Serna Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HCU "Virgen de la Arrixaca"	  Mª Ángeles Chans Cuervo Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico del HU "Santa Lucía" de Cartagena
--	---



LOTE 4

**EQUIPOS TOMOGRAFÍA AXIAL
COMPUTERIZADA**



PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA PARA EQUIPAMIENTO DE DISTINTOS HOSPITALES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer los requisitos técnicos mínimos para la contratación de adquisición, instalación y puesta en marcha de equipos de tomografía axial computerizada para equipamiento del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Árrixaca" (Área I – Murcia Oeste), Hospital General Universitario "Rafael Méndez" (Área III – Lorca) y Hospital General Universitario "Morales Meseguer" (Área VI – Vega Medial del Segura). Igualmente se establece como objeto del presente contrato la parte referente al posterior mantenimiento de los mencionados equipos.

Los equipos ofertados no podrán ser de segunda mano o remanufacturados, ni estarán discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS.

2.1.- EQUIPOS TAC MULTICORTE DE AL MENOS 128 CORTES

Hospitales destinatarios:

- Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Árrixaca"
- Hospital General Universitario "Morales Meseguer"

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

TC multicorte de, al menos, 128 cortes adquiridos por rotación, con capacidad de energía dual y espectral (obtención de imágenes monoenergéticas y cálculo de número atómico y densidad electrónica). Debe incluir la tecnología y software apropiados para la visualización coronaria y el análisis funcional del corazón, incluso con frecuencias cardíacas altas. Asimismo, incluirá la tecnología y aplicaciones necesarias para la adquisición y visualización con calidad de los estudios neurológicos y perfusión de cuerpo.



Los dos equipos tendrán las mismas características.

Generador:

- Potencia real mínima de 70 kW. Se especificará también la potencia equivalente con algoritmo de reconstrucción iterativa.
- Incluirá técnicas de modulación de dosis.
- Permitirá kilovoltaje inferior o igual a 80 kV y superior o igual a 130 kV. Especificar rango.

Tubo RX:

- Tiempo de rotación (rotación completa de 360°) inferior a 0.4 s. Se valorarán tiempos de barrido inferiores.
- Corriente máxima de, al menos, 600 mA.
- Especificar mA máximos a 80 kV y 120 kV.
- Especificar capacidad calórica del ánodo al 100% de la carga.
- Especificar tasa de disipación calórica continua del ánodo.
- Describir el sistema de enfriamiento empleado.
- Especificar tamaño de los focos. Indicar si el punto focal es fijo o flotante.

Estativo:

- Apertura de gantry mínimo de 70 cm.
- Especificar distancias foco-isocentro y foco-detector.
- Campo de visión igual o superior a 50 cm. Se valorará FOV ampliado.
- Especificar FOV máximo en modo espectral.
- Describir las principales características del sistema de colimación del haz de RX.
- Angulación total del gantry no inferior a +/- 30°. Especificar si es posible la adquisición helicoidal con estativo angulado.
- Sistema de localización láser con posibilidad de desplazamiento automático a la posición de disparo. Se valorará doble sistema láser para la alineación del paciente.
- Pantalla de información en gantry. Se valorará integración de los datos del paciente y estudio, ayuda a la apnea del paciente, monitorización de constantes vitales y ECG.
- Sistema de comunicación entre el paciente y el operador.

Mesa:

- Se especificará: material, dimensiones, rango de los desplazamientos, precisión, altura mínima y peso que soporta.
- Se valorará material de baja atenuación.
- Precisión de movimientos igual o superior a +/- 0.5 mm.

- La longitud máxima explorable será superior a 180 cm. Se valorarán desplazamientos mayores.
- Se valorará ajuste de cero de mesa en cualquier posición de la misma

Sistema de adquisición de imagen:

- Sistema multicorte que permita adquirir, al menos, 128 cortes por rotación. Se valorará mayor nº de cortes.
- Especificar cobertura del sistema sin desplazamiento de camilla.
- Espesor mínimo de reconstrucción de 0.7 mm. Especificar espesores de corte efectivos.
- Indicar el rango de espesores de reconstrucción.
- Especificar los diferentes modos de adquisición volumétrica, helicoidal y/o axial indicando el número de cortes y espesor de cada corte para cada modo.
- Tiempo de barrido para una revolución completa (360º) inferior a 0.4 s.
- Rango de pitch seleccionable. Se valorará la mayor flexibilidad de selección. Incluirá algoritmos que garanticen la independencia de la calidad de imagen y/o la cobertura anatómica respecto al valor de pitch seleccionado.
- Describir el tipo de detectores con sus características (tamaño, rango dinámico, eficiencia de detección cuántica y tiempo de decaimiento del detector).
- Indicar número de filas de detectores.
- Especificar el número máximo de canales de detección y número de canales efectivos por detector.
- Indicar número de proyecciones para 360 grados.
- Indicar tamaño de la matriz de adquisición.
- Especificar colimación pre/post paciente.
- Se incluirá programa de optimización automática de la llegada del bolo de contraste.
- Incluirá modo específico de adquisición espectral y las aplicaciones necesarias para su adecuado procesado y análisis posterior.
- Incluirá modo específico de adquisición para estudios de perfusión cerebral.
- Cobertura anatómica mínima de 8 cm para estudios de perfusión. Se valorará mayor cobertura anatómica.
- Incluirá modo específico de adquisición para estudios de perfusión de cuerpo. Indicar máxima cobertura anatómica.
- Incluirá modo específico de adquisición para estudios de cuantificación de calcio coronario.
- Incluirá adquisición de estudios cardiacos en modos retrospectivo y prospectivo secuencial y dinámico sincronizados por ECG.
- Incluirá modo específico de adquisición de TAVI que permita obtener, de una sola pasada, aorta y eje iliofemoral, con sincronización ECG de la válvula aórtica.



- Describir el sistema de adquisición de estudios de energía dual y espectral (método de adquisición, número de vistas por cada rotación/energía, ...).

Calidad de imagen:

- Incluirá algoritmos de reducción de artefactos "windmill", volumen parcial, endurecimiento del haz de RX e interfase tejido blando-hueso.
- Incluirá algoritmo de reducción de artefactos metálicos sin necesidad de energía dual.
- Incluirá filtros de reducción de ruido sin afectar a la resolución de alto contraste.
- Especificar otros algoritmos que mejoren la visualización.
- Especificar resolución espacial de alto contraste, en el plano XY y eje Z, según norma CEI 61223. Indicar valores de frecuencia espacial al 50%, 10% y 0% de la MTF, con los algoritmos estándar y alta resolución. Indicar el modo de adquisición (nº de cortes por rotación) utilizado para conseguir el valor.
- Especificar resolución espacial de bajo contraste, según norma CEI 61223 (diámetro visible al 0.3% de contraste). Indicar parámetros de medida, maniquí y CTDI.
- Especificar ruido del sistema, según CEI 61223. Especificar parámetros de adquisición, maniquí y dosis.
- Describir herramientas incorporadas de control de calidad.

Dosis:

- Se incluirá modulación automática de la dosis, con adaptación automática a la anatomía de cada paciente y con modulación de los mA durante la rotación del tubo.
- Se valorará selección automática del kilovoltaje a partir del escanograma/topograma.
- Se incluirá reconstrucción iterativa sobre datos brutos.
- Se valorará reconstrucción iterativa basada en modelos (MBIR).
- Se incluirá modulación basada en órganos.
- Se incluirá colimación dinámica/adaptativa/activa para la eliminación de la sobreirradiación al inicio y final de la exploración.
- Se valorará software de ayuda al centrado del paciente, a partir del escanograma/topograma.
- Se valorará detección automática de las regiones de exploración de interés en el escanograma/topograma y adaptación automática de los rangos predefinidos de exploración.
- Se valorarán filtros para reducción de dosis.
- Se valorarán sistemas de reducción de dosis en modo energía dual.

- Especificar CTDIvol y CTDI100 en el centro y superficie de maniquí para exploraciones de cráneo y cuerpo con algoritmo de retroproyección filtrada y con algoritmo iterativo, según CEI 60601-2-44.
- Incluirá informe DICOM Dose Structured Report.
- El valor de los índices dosimétricos incluidos en el informe de dosis DICOM Dose Structured Report no diferirá de la medida en más de un 10% para las condiciones estándar de medida de cabeza y cuerpo definidas por el fabricante.
- Se valorará que se muestre en pantalla la incertidumbre máxima asociada a los índices dosimétricos para los parámetros seleccionados de adquisición en otras condiciones, de acuerdo a las recomendaciones EFOMP. Adicionalmente, se valorará su inclusión en el informe DICOM Dose Structured Report.
- Enviará las imágenes y el informe de dosis simultáneamente tanto al sistema de gestión de dosis institucional como al PACS. Las licencias y dispositivos que se necesiten correrán a cargo del adjudicatario.

Sistema de procesado de imagen, presentación y archivo:

- Tiempo de reconstrucción de, al menos, 30 imágenes/s, incluyendo reconstrucción iterativa. Especificar tiempo total del ciclo de imagen.
- Especificar dimensiones de las matrices de reconstrucción y presentación de las imágenes.
- Describir tipo y velocidad del procesador, memoria RAM, tiempos de reconstrucción y capacidad de almacenamiento de imágenes (tanto en matriz de 512 como datos brutos).
- Las aplicaciones de procesado y análisis de los estudios de energía dual y espectral se integrarán en el actual Sistema Corporativo de Imagen Médica del SMS o, en su defecto, se suministrará una segunda estación de postproceso independiente. Se valorará que permita el acceso simultáneo de varios usuarios en cada hospital. Indicar funcionamiento, conectividad y hardware.
- Se incluirán, al menos, las siguientes aplicaciones de software con energía dual:
 - a. Caracterización de cálculos renales.
 - b. Detección y cálculo de volúmenes en estudios de gota.
 - c. Serie sin contraste virtual.
 - d. Mapas de yodo.
 - e. Cálculo de número atómico.
 - f. Cálculo de la densidad electrónica.
 - g. Reconstrucción del espectro del haz de rayos X.
 - h. Caracterización de placa coronaria.
 - i. Se valorará perfusión miocárdica

Consola de operador:

- Describir sistema operativo e interfaz de usuario.
- Describir las funciones, programas y tipos de análisis de imágenes que se pueden hacer en ella.
- Especificar las conformidades DICOM del equipo y estación de postproceso adicional, en su caso.
- Especificar las conformidades IHE y las fechas de emisión.

Accesorios:

- Se incluirán soportes de posicionamiento y confort del paciente: reposacabezas, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos, soporte goteros, prolongador de mesa, etc.
- Se incluirán las mesas, estanterías y accesorios necesarios para la instalación y soporte de todos los elementos.
- Incluirá Sistema de Alimentación Ininterrumpida que garantice la correcta alimentación de los componentes informáticos del equipo en caso de caída o corte de la alimentación eléctrica externa.
- Incluirá monitor cardiaco para la sincronización mediante forma de onda R.

Otros requisitos:

Descripción del protocolo de pruebas de aceptación de los equipos, el cual incluirá, al menos, las pruebas recogidas por el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico rev. 2011. El material y maniquies necesarios para dichas pruebas serán aportados por el adjudicatario.

2.2.- EQUIPO TAC MULTICORTE DE AL MENOS 64 CORTES

Hospital Destinatario:

Hospital Universitario "Rafael Méndez"

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

TC multicorte de, al menos, 64 cortes, energía dual, supresión de artefactos metálicos y fluoro TC. Debe incluir la tecnología apropiada para la adquisición de estudios neurológicos y cuantificación de calcio coronario.

Generador:

- Potencia real mínima de 30 kW. Se especificará también la potencia equivalente con algoritmo de reconstrucción iterativa. Se valorará potencia mayor.
- Incluirá técnicas de modulación de dosis.
- Permitirá kilovoltaje inferior o igual a 80 kV y superior o igual a 130 kV. Especificar rango.
- Incluirá fluoro TC.

Tubo RX:

- Tiempo de rotación (rotación completa de 360°) mínimo de 0.8 s. Se valorarán tiempos de barrido inferiores.
- Corriente máxima de, al menos, 600 mA.
- Especificar mA máximos a 80 kV y 120 kV.
- Especificar capacidad calórica del ánodo al 100% de la carga.
- Especificar tasa de disipación calórica continua del ánodo.
- Describir el sistema de enfriamiento empleado.
- Especificar tamaño de los focos. Indicar si el punto focal es fijo o flotante.

Estativo:

- Apertura de gantry mínimo de 70 cm.
- Especificar distancias foco-isocentro y foco-detector.
- Campo de visión igual o superior a 50 cm. Se valorará FOV ampliado.
- Describir las principales características del sistema de colimación del haz de RX.
- Angulación total del gantry no inferior a $\pm 30^\circ$. Especificar si es posible la adquisición helicoidal con estativo angulado.
- Sistema de localización láser con posibilidad de desplazamiento automático a la posición de disparo. Se valorará doble sistema láser para la alineación del paciente.
- Pantalla de información en gantry. Se valorará integración de los datos del paciente, ayuda a la apnea del paciente, monitorización de constantes vitales y ECG.
- Sistema de comunicación entre el paciente y el operador.

Mesa:

- Se especificará: material, dimensiones, rango de los desplazamientos, precisión, altura mínima y peso que soporta.
- Se valorará material de baja atenuación.
- Precisión de movimientos igual o superior a ± 0.5 mm.
- La longitud máxima explorable será superior a 180 cm. Se valorarán desplazamientos mayores.
- Se valorará ajuste de cero de mesa en cualquier posición de la misma.

Sistema de adquisición de imagen:

- Sistema multicorte que permita adquirir, al menos, 64 cortes por rotación. Se valorará mayor nº de cortes.
- Especificar cobertura del sistema sin desplazamiento de camilla.
- Espesor mínimo de reconstrucción de 0.7 mm. Especificar espesores de corte efectivos. Se valorarán espesores menores.
- Indicar el rango de espesores de reconstrucción.
- Especificar los diferentes modos de adquisición volumétrica, helicoidal y/o axial indicando el número de cortes y espesor de cada corte para cada modo.
- Tiempo de barrido para una revolución completa (360º) inferior o igual a 0.8 s. Se valorarán tiempos inferiores.
- Rango de pitch seleccionable. Se valorará la mayor flexibilidad de selección. Incluirá algoritmos que garanticen la independencia de la calidad de imagen y/o la cobertura anatómica respecto al valor de pitch seleccionado.
- Describir el tipo de detectores con sus características (tamaño, rango dinámico, eficiencia de detección cuántica y tiempo de decaimiento del detector).
- Indicar número de filas de detectores.
- Especificar el número máximo de canales de detección y número de canales efectivos por detector.
- Indicar número de proyecciones para 360 grados.
- Indicar tamaño de la matriz de adquisición.
- Especificar colimación pre/post paciente.
- Se incluirá programa de optimización automática de la llegada del bolo de contraste.
- Incluirá modo específico de adquisición en modo energía dual. Describir el sistema de adquisición.
- Incluirá modo específico de adquisición para estudios de perfusión cerebral. Se valorará cobertura anatómica mayor de 4 cm.
- Incluirá modo específico de adquisición para estudios de cuantificación de calcio coronario.
- Incluirá fluoro TC. Incluirá control total de la adquisición y movimiento de la mesa y gantry desde el lado del paciente. Incluirá un monitor en la sala de exploración con exhibición multicorte simultánea. Se valorará programa de reducción de dosis al operador y paciente.

Calidad de imagen:

- Incluirá algoritmos de reducción de artefactos "windmill", volumen parcial, endurecimiento del haz de RX e interfase tejido blando-hueso.
- Incluirá algoritmo de reducción de artefactos metálicos sin necesidad de energía dual.
- Especificar otros algoritmos que mejoren la visualización.

- Especificar resolución espacial de alto contraste, en el plano XY y eje Z, según norma CEI 61223. Indicar valores de frecuencia espacial al 50%, 10% y 0% de la MTF, con los algoritmos estándar y alta resolución. Indicar el modo de adquisición (nº de cortes por rotación) utilizado para conseguir el valor.
- Especificar resolución espacial de bajo contraste, según norma CEI 61223 (diámetro visible al 0.3% de contraste). Indicar parámetros de medida, maniquí y CTDI.
- Especificar ruido del sistema, según CEI 61223. Especificar parámetros de adquisición, maniquí y dosis.
- Describir herramientas incorporadas de control de calidad.

Dosis:

- Se incluirá modulación automática de la dosis, con adaptación automática a la anatomía de cada paciente y con modulación de los mA durante la rotación del tubo.
- Se valorará selección automática del kilovoltaje a partir del escanograma/topograma.
- Se incluirá reconstrucción iterativa sobre datos brutos.
- Se valorará modulación basada en órganos.
- Se valorará colimación dinámica/adaptativa/activa para la eliminación de la sobreirradiación al inicio y final de la exploración.
- Se valorará software de ayuda al centrado del paciente, a partir del escanograma/topograma.
- Se valorará detección automática de las regiones de exploración de interés en el escanograma/topograma y adaptación automática de los rangos predefinidos de exploración.
- Se valorarán filtros para reducción de dosis.
- Se valorará reducción de dosis en modo energía dual.
- Incluirá pantalla plomada con soporte de techo dentro de la sala para reducir dosis al operador.
- Se valorará sistema de reducción de dosis a manos del radiólogo en fluoroscopia TC.
- Especificar CTDI_{vol} y CTDI₁₀₀ en el centro y superficie de maniquí para exploraciones de cráneo y cuerpo con algoritmo de retroproyección filtrada y con algoritmo iterativo, según CEI 60601-2-44.
- Incluirá informe DICOM Dose Structured Report.
- El valor de los índices dosimétricos incluidos en el informe de dosis DICOM Dose Structured Report no diferirá de la medida en más de un 10% para las condiciones estándar de medida de cabeza y cuerpo definidas por el fabricante.
- Se valorará que se muestre en pantalla la incertidumbre máxima asociada a los índices dosimétricos para los parámetros seleccionados de adquisición en otras condiciones, de acuerdo a las recomendaciones

EFOMP. Adicionalmente, se valorará su inclusión en el informe DICOM Dose Structured Report.

- Enviar las imágenes y el informe de dosis simultáneamente tanto al sistema de gestión de dosis institucional como al PACS. Las licencias y dispositivos que se necesiten correrán a cargo del adjudicatario.

Sistema de procesamiento de imagen, presentación y archivo:

- Tiempo de reconstrucción de, al menos, 16 imágenes/s, incluyendo reconstrucción iterativa. Especificar tiempo total del ciclo de imagen.
- Especificar dimensiones de las matrices de reconstrucción y presentación de las imágenes.
- Describir tipo y velocidad del procesador, memoria RAM, tiempos de reconstrucción y capacidad de almacenamiento de imágenes (tanto en matriz de 512 como datos brutos).

Consola de operador:

- Describir sistema operativo e interfaz de usuario.
- Describir las funciones, programas y tipos de análisis de imágenes que se pueden hacer en ella.
- Especificar las conformidades DICOM del equipo.
- Especificar las conformidades IHE y las fechas de emisión

Accesorios:

- Se incluirán soportes de posicionamiento y confort del paciente: reposacabezas, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos, soporte goteros, prolongador de mesa, etc.
- Se incluirán las mesas, estanterías y accesorios necesarios para la instalación y soporte de todos los elementos.
- Incluirá Sistema de Alimentación Ininterrumpida que garantice la correcta alimentación de los componentes informáticos del equipo en caso de caída o corte de la alimentación eléctrica externa.
- Incluirá monitor cardíaco para la sincronización mediante forma de onda R.
- En el supuesto de que el equipo no incluya modulación basada en órganos, se incluirán los siguientes elementos de protección radiológica:
 - a. Cuatro protectores de bismuto para gónadas.
 - b. Cuatro protectores de bismuto para mamas.
 - c. Cuatro protectores de bismuto para tiroides.
 - d. Cuatro protectores de bismuto oculares.
- Incluirá los siguientes elementos de protección radiológica:

- a) Dos delantales de material ligero de espesor mínimo equivalente 0.35 mm Pb. Tipo 2 piezas: chaquetilla y falda. En tallas a elegir por los servicios de radiodiagnóstico.
- b) Dos gafas plomadas.
- c) Dos collarines tiroideos plomados.

Otros requisitos:

Descripción del protocolo de pruebas de aceptación de los equipos, el cual incluirá, al menos, las pruebas recogidas por el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico rev. 2011. El material y maniqués necesarios para dichas pruebas serán aportados por el adjudicatario.

3.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS

Los equipos objeto del presente contrato se instalarán por el adjudicatario en los espacios habilitados para ello en los hospitales receptores.

Estos espacios deberán acondicionarse adecuadamente. En este sentido, serán por cuenta del Servicio Murciano de Salud:

- Actuaciones de tabiquería que delimiten el perímetro exterior del área afectada por la instalación de los equipos.
- Acometida eléctrica.
- Acometidas de agua para climatización interior de las dependencias.

Serán por cuenta del adjudicatario:

- Tabiquerías y revestimientos interiores del área afectada por la instalación de los equipos.
- Blindajes radiológicos.
- Protecciones electromagnéticas.
- Cualquier otra actuación que resulte necesaria para la completa puesta en funcionamiento de los equipos aunque no se haya mencionado expresamente, lo que incluirá la ejecución de las restantes obras e instalaciones, la redacción de cualquier documentación exigible, incluso proyectos técnicos, y la gestión de todas las autorizaciones y/o permisos que fueran precisos.

El adjudicatario deberá aportar el proyecto técnico que describa las actuaciones mencionadas en el plazo de un mes desde la firma del contrato, pudiendo exigirse por parte del Servicio Murciano de Salud la subsanación de las previsiones del mismo en aquellas cuestiones en que no se ajuste a la normativa vigente que resulte de aplicación o a las previsiones del contrato.



Finalizados los trabajos asumidos por el Servicio Murciano de Salud, y una vez éste ponga a disposición de la empresa los espacios habilitados, la empresa adjudicataria será la encargada de conseguir las óptimas condiciones de calidad de las instalaciones, así como de asegurar el perfecto funcionamiento de los equipos instalados.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar la documentación necesaria para la correcta legalización de las instalaciones y de los equipos, tanto ante la Dirección General de Industria de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, como ante el resto de organismos que procedan.

4.- GARANTIA Y SERVICIO POSTVENTA

4.1.- ASISTENCIA TÉCNICA Y PERÍODO DE GARANTÍA

Se establece un período mínimo de DOS AÑOS de garantía. Durante la misma, el contratista se hará responsable del mantenimiento de los equipos, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise. El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

Asimismo, el contratista comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubican los equipos. Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el período de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería,



sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

4.2.- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento para el TAC, durante un periodo inicial de dos años.

Estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al periodo de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará planning con la frecuencia de mantenimiento previsto durante la duración del contrato
- **Mantenimiento correctivo.** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas. Se incluyen todos los repuestos y piezas que sean necesarios. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.
- **Mantenimiento técnico-legal:** asegurando el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los distintos Hospitales.

Se indicará: localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.



Durante el año inicial desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado. Este compromiso se incluirá en la oferta final como una prestación diferenciada n el mantenimiento del equipo.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quien éste designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/o mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...).

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

5.- TIEMPO DE RESPUESTA

La respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Todos los trabajos de mantenimiento serán realizados por personal especializado, debidamente acreditado por el adjudicatario.

6.- FORMACION DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

7.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa 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 por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Contenido de materiales reciclados
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

8.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.



Al objeto de cumplir con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, las Gerencias de las distintas Áreas disponen de un procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Hospital mediante el procedimiento que considere oportuno.

9.- INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.



· Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

· Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (ConformanceStatements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- DicomWorklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom SR (structured report) y/o Dicom MPPS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a

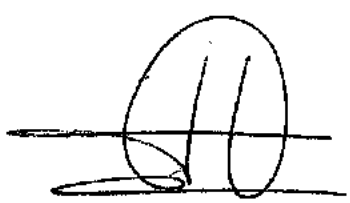
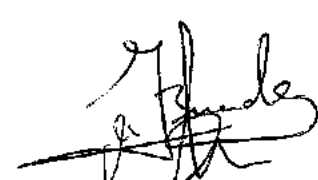
conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

10.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

 José María García Santos Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HGU "Morales Meseguer"	 Daniel Rodríguez Sánchez FEA del Servicio de Radiodiagnóstico del HCU "Virgen de la Arrixaca"
 Manuel J. Buades Forner Jefe de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica del HCUVA	





LOTE 5

EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA



PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA PARA EQUIPAMIENTO DE DISTINTOS HOSPITALES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer los requisitos técnicos mínimos para contratar la adquisición de equipos de mamografía para equipamiento del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" (Área de Salud I – Murcia Oeste), Hospital Universitario "Santa María del Rosell" (Área de Salud II – Cartagena), Hospital Universitario "Rafael Méndez" (Área de Salud III – Lorca), Hospital General Universitario "Morales Meseguer" (Área de Salud VI – Vega Media del Segura) y Hospital de la Vega "Lorenzo Guirao" (Área de Salud IX – Vega Alta del Segura. Igualmente se establece como objeto del presente contrato la parte referente al posterior mantenimiento de los mencionados equipos.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS

Equipo de rayos x con dispositivo de adquisición de imagen digital directa, sistema con tomosíntesis e imagen sintetizada, estereotaxia y tomobiopsia, sistema de contraste mamario y estación de lectura, con las características generales que se relacionan a continuación.

Los equipos ofertados no podrán ser de segunda mano o remanufacturados, ni estarán discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

2.1. Generador

- Integrado en el propio estativo del equipo.
- Alta frecuencia, al menos 5000 Hz y controlada por microprocesador.
- Potencia mínima de 5 Kw.
- Rango de mAs comprendido entre 5 y 400 mAs.
- Rango mínimo de tiempos de exposición entre 0,1 y 5 s.
- Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: filtro, kV y mAs.



- Deberá incorporar un sistema de cálculo de la dosis glandular media que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS.
- Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

2.2. Tubo de RX, colimación y filtrado

- Ánodo rotatorio.
- Indicar material del ánodo, tipo de filtrado y combinaciones de filtros
- Especificar distancia tubo RX-detector de imagen
- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3 mm para foco grueso y 0,1 mm para foco fino.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 150kHU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40kHU/ min.
- Especificar marca y modelo del tubo, vida media estimada del tubo, elemento de seguridad y control de carga del tubo.

2.3. Sistema soporte conjunto radiológico

- Rotación isocéntrica.
 - Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de $\pm 100^\circ$.
 - Distancia tubo rx-detector de imagen no inferior a 65 cm.
 - Incluirá protector facial.
 - Máxima fuerza de compresión de al menos 200N.
 - Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama.
 - Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
 - Prótesis y fenestrado
 - Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- Especificar número y características de los dispositivos de compresión.

2.4. Control de adquisición de imagen

- El monitor tendrá una resolución mínimo de 2 MP y tamaño mínimo de 21 pulgadas.
- Software en castellano.
- El disco duro tendrá capacidad de almacenar al menos 10.000 imágenes en formato estándar.
- Estará dotada de funciones básicas de proceso de imagen.
- Incorporación al PACS existente sin necesidad de elementos adicionales.



- Incorporación de los parámetros técnicos de la exploración y de los datos de dosis al sistema de gestión de dosis corporativo del SMS.
- Compatible con estándar DICOM 3. Incluyendo como mínimo los serviceclass envío, almacenamiento, verificación de archivado, MPPS, impresión, listas de trabajo integrándose esta última con el RIS existente. Se deberán incluir los documentos de conformidad DICOM que garanticen la compatibilidad DICOM 3.0
- Envío de imágenes a varias bases de datos DICOM, ajustable a demanda.
- Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- Mampara de protección anti-rayos X con blindaje mínimo de 0,5mm de Pb
- Sillón de exploración hidráulico.
- Estará dotada de un sistema de seguridad ante un posible corte de corriente que permita su apagado sin perder información.
- Posibilidad de análisis automático de imágenes repetidas.

2.5. Tomosíntesis e imagen sintetizada

- Sistema que permita la adquisición de proyecciones CC y OML.
- Especificar tamaño de pixel para la adquisición 3D.
- Especificar si es detector estático o en movimiento acompañando el giro del arco durante el barrido de tomosíntesis.
- Especificar tiempo de adquisición (exposición) de una imagen en tomosíntesis
- Deberá ser posible la realización de tomosíntesis en mujeres con prótesis.
- Especificar si hay límite de tamaño de la mama para un adecuado estudio de tomosíntesis.
- Tiempo de reconstrucción.
- -Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente.
- Se valorará la capacidad para la utilización de la imagen sintetizada como alternativa a la mamografía 2D, aportando la documentación pertinente que demuestre su validación clínica.
- Deberán indicar la relación de dosis respecto de 2D, y también especificar la dosis para estudio (2D + 3D).
- Se valorarán los informes de evaluación clínica así como las aprobaciones realizadas por los diferentes organismos reguladores.

2.6. Estereotaxia y tomobiopsia

- Deberá utilizarse el mismo detector digital.



- La intervención se deberá poder llevar a cabo preferiblemente en el rango de $+ 90^{\circ}$ / -90° .
- El sistema de estereotaxia deberá de ser compatible con la mayoría de los dispositivos de biopsia del mercado: Sistemas de vacío, Trucut etc. Se deberá especificar su compatibilidad.
- Deberá de ser de fácil manipulación para el técnico y de sencilla instalación en el estativo.
- Deberá disponer de sistema de biopsia guiada por tomosíntesis. Especificar el sistema de realización.
- Posicionamiento motorizado y automático a las proyecciones estereotáxicas.
- Movimientos de la aguja manual y motorizado.
- Especificar tamaño de la ventana de punción.
- Dispondrá de indicador que permita ver la localización de la aguja y la lesión en todo momento, así como de un mecanismo de aviso de distancia entre la punta de la aguja y el detector.
- La precisión del conjunto: ± 1 mm.
- Se valorará la inclusión de sillón con sistema hidráulico para el adecuado posicionamiento de la paciente durante el procedimiento intervencionista, y deberá disponer de: completamente reclinable, permitir el decúbito, así como el posicionamiento lateral de la paciente.

2.7. Sistema de contraste mamario

- Se valorará la posibilidad de sistema de contraste mamario. Especificar técnicas de evaluación.
- Se valorarán los informes de evaluación clínica así como las aprobaciones realizadas por los diferentes organismos reguladores.

2.8. Estación diagnóstica

Cinco estaciones de trabajo.

La estación de trabajo deberá incluir:

- Dos monitores diagnósticos de 5 Mpx.
- Un monitor clínico de 1,3 Mpx color (para 3D y RIS)
- Un PC de altas prestaciones

2.9.- Control de calidad y dosis

- Los equipos dispondrán de un modo de adquisición de imágenes de Tomosíntesis con todas las proyecciones a 0° para la realización de las



pruebas de control de calidad del mismo. Asimismo, permitirán la obtención y exportaciones DICOM de imágenes sin procesado, así como la exportación DICOM de las imágenes obtenidas en las distintas proyecciones individuales adquiridas para la reconstrucción de tomosíntesis.

- Las estimaciones de dosis glandular no diferirán de las calculadas según el método de Dance en más de un 10% en el rango de espesores de mama comprimida 20-90 mm tanto en adquisiciones de mamografía 2D como en tomosíntesis.
- El adjudicatario suministrará un juego de maniquí de imagen CDMAM y un juego de láminas de PMMA, y de filtros de aluminio de pureza superior al 99,9% para el control de calidad de los equipos. Quedará a disposición del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca", para los controles de constancia de los equipos.

3.- CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado.



La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el Hospital. En caso de que el equipo sustituya a otro en el Hospital, la empresa adjudicataria tendrá la obligación, sin coste alguno para el Hospital, del correcto desmontaje del equipo a sustituir como de la correcta gestión del residuo, emitiendo los correspondientes certificados.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

En relación a los equipos a suministrar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

4.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

La instalación incluirá el montaje, puesta en marcha del sistema y la realización de las pruebas necesarias hasta la comprobación de la integración de la plataforma con el funcionamiento del equipo.

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria dejará las instalaciones totalmente legalizadas en el nuevo escenario del equipo, en el ámbito de instalación eléctrica de baja tensión y climatización.

En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer los trabajos necesarios en instalaciones existentes, adaptando las mismas para una correcta instalación y puesta en marcha. Se adaptarán las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar que las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente protegidas y acabadas según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.



El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada habitual para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser desarrollada indistintamente durante tardes, noches o fines de semana, incluso de forma interrumpida, si así lo indica la dirección del centro.

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/HOSPITAL, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte del equipo o sus partes. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro y reparará cualquier desperfecto o daño causado en las mismas durante el transporte.

Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, protección radiológica, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

La Empresa Adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento y el Servicio de Protección Radiológica, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.



Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

A la finalización de la ejecución del suministro y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, al HOSPITAL/SMS, una copia original de toda la información, planos, 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.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, 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.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellano y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación



que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

6.- GARANTIA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

6.1. Periodo de Garantía

Se establece un período mínimo de DOS AÑOS de garantía. Durante la misma, el contratista se hará responsable del mantenimiento de los equipos objeto de este expediente. Se incluirán todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Durante la garantía el adjudicatario se hará responsable del mantenimiento integral de los equipos, incluidos todos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise. Estará incluida en la garantía la sustitución del equipo en caso de vicios/defectos importantes (materiales o de mantenimiento).

Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el período de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.



6.2. Condiciones de Mantenimiento:

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento del conjunto completo de los equipos objeto de este expediente, durante un periodo inicial de dos años.

Estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al periodo de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará planning con la frecuencia de mantenimiento previsto durante la duración del contrato.
- **Mantenimiento correctivo.** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de: las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de la presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.
- **Mantenimiento técnico-legal:** el mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal: las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los distintos hospitales.

Se indicará: localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado. Este compromiso se incluirá en la oferta final como una prestación diferenciada en el mantenimiento del equipo.



Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quien éste designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y ó mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...).

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

7.- FORMACION DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:



- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

8.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa 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 por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables



designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Contenido de materiales reciclados
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

9.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, las Gerencias de las distintas Áreas disponen de un procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada



empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Hospital mediante el procedimiento que considere oportuno.

10. INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.



Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom SR (structured report) y/o Dicom MPPS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

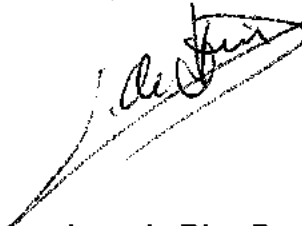
11.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.



De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

 Juan de Dios Berna Serna Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del HCU "Virgen de la Arrixaca"	 María Martínez Gálvez F.E.A. del Servicio de Radiodiagnóstico del HGU "Morales Meseguer"
---	---



LOTE 6

ACTUALIZACIÓN EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA



PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MAMÓGRAFOS MAMMOMAT INSPIRATION INSTALADOS EN EL HOSPITAL "VIRGEN DEL CASTILLO" DE YECLA Y HOSPITAL COMARCAL DEL NOROESTE DE CARAVACA DE LA CRUZ CON LA INCORPORACIÓN DE TOMOSÍNTESIS

1.- OBJETO

Adquisición de todos aquellos componentes necesarios para proceder a la actualización para la realización de tomosíntesis por parte de los mamógrafos MAMMOMAT INSPIRATION, instalados en el Hospital "Virgen del Castillo" de Yecla: (Área V – Altiplano) y Hospital Comarcal del Noroeste de Caravaca de la Cruz (Área IV – Noroeste).

2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUALIZACIONES

La renovación y actualización tecnológica de los equipos incluidos en el presente Pliego conllevará las indicaciones que se detallan a continuación. Todas las piezas y componentes utilizados serán de originales y de nueva fabricación, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

- El sistema debe permitir un barrido de 50°, obteniendo 25 proyecciones, con una resolución máxima de 85 μ m.
- Debe incluir una estación de adquisición capaz de realizar las reconstrucciones para tomosíntesis y mamografía sintética, con al menos 8 GB de RAM y capacidad de almacenaje de al menos 2 TB
- Tendrá la capacidad de realizar estudios de tomosíntesis de alta definición.
- Podrá realizar reconstrucción interactiva, que permite obtener imágenes 2D y 3D, con mejoras en la capacidad diagnóstica.
- Contará con la capacidad de realizar mamografías 2D y 3D sintéticas.
- Dispondrá de las licencias DICOM para integrarse de forma completa con el sistema RIS – PACS del Hospital.



3.- NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá obtener la legalización decada uno de los componentes que formen parte del equipo y delas instalaciones, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer aquellos trabajos que sean necesarios en las instalaciones existentes, adaptándolas para una correcta instalación y puesta en marcha del equipo.

En la fecha de la oferta, el equipo en el que se convertirá el existente tras la actualización contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares).

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

4.- CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO / ACTUALIZACIÓN

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.



Los equipos o sus partes, se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento. Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado.

Todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

En relación a los equipos a actualizar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

5.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

La actualización incluirá el montaje, puesta en marcha del sistema y la realización de las pruebas necesarias hasta la comprobación de la integración de la plataforma con el funcionamiento del equipo.

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria dejará las instalaciones totalmente legalizadas en el nuevo escenario del equipo, en el ámbito de instalación eléctrica de baja tensión y climatización.

En caso necesario, la empresa adjudicataria deberá acometer los trabajos necesarios en instalaciones existentes, adaptando las mismas para una correcta instalación y puesta en marcha. Se adaptarán las canalizaciones de comunicación entre equipos, no pudiendo quedar vistas. Para ello deberá contemplar que las canalizaciones que discurran por el suelo, deberán quedar siempre con tapa y ejecutadas mediante canal de acero inoxidable. Las instalaciones de pared, en caso de quedar vistas, quedarán correctamente



protegidas y acabadas según la terminación del resto de pared. Todos los elementos afectados por los trabajos deberán ser repuestos una vez acabados los trabajos descritos, ya sean suelos, paredes, u otros.

El horario para la realización de todos los trabajos incluidos en el presente documento, será el indicado por la dirección del hospital. El hospital podrá suspender las tareas de la empresa, siempre que estas afecten al normal desarrollo de la actividad principal del centro, debiendo posponerse los trabajos y organizarse según indique la dirección del hospital. La jornada habitual para realización de los trabajos descritos en el presente documento deberá ser desarrollada indistintamente durante tardes, noches o fines de semana, incluso de forma interrumpida, si así lo indica la dirección del centro.

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/HOSPITAL, así como el suministro de la maquinaria, software y licencias correspondientes.

Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución y legalización de las instalaciones será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa, deberá presentar un plan de trabajo donde queden definidas todas y cada una de las labores a ejecutar.

La empresa deberá evaluar los recorridos de entrada y salida del edificio hasta la ubicación final del equipo, debiendo hacerse cargo de cualquier actuación necesaria para el proceso de transporte del equipo o sus partes. Deberá proteger las vías de entrada de los equipos, hasta el lugar de instalación, así como las de salida de residuos, a fin de no dañar las infraestructuras del centro, y reparará cualquier desperfecto o daño causado en las mismas durante el transporte.

Todas las adaptaciones necesarias para la actualización de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del hospital que sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

La Empresa Adjudicataria, una vez actualizado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Ingeniería, Obras y



Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

Todas las actuaciones deberán estar consensuadas con la dirección del HOSPITAL y nunca supondrán una merma o perjuicio para ningún servicio, ni para el conjunto del HOSPITAL. La empresa adjudicataria será responsable y correrá a cargo de que los servicios existentes mantengan, al menos, la misma funcionalidad.

A la finalización de la ejecución de la actualización y puesta en marcha del equipamiento, se entregará, al HOSPITAL/SMS, una copia original de toda la información, planos, 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.

6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

La empresa elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la actualización, 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.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el "product data" del fabricante del modelo ofertado, admitiéndose solamente originales de imprenta o bien copias legalizadas. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, "product data"), la proporción no será valorada por inconsistencia de los datos.

La empresa ofertante, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligada a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento, la siguiente documentación en castellano y con la mejor descripción y operatividad del equipo:

- ✓ Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del



paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.

- ✓ Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

7.- FORMACIÓN DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

La duración mínima exigida en el periodo de formación será de 8 horas.



8.- PERIODO DE GARANTÍA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

8.1. Periodo de Garantía

Se establece un periodo mínimo inicial de DOS AÑOS de garantía. Quedarán incluidas todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Durante la garantía, el adjudicatario se hará responsable del mantenimiento integral del equipo, incluidos todos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise.

Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el periodo de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

8.2. Condiciones de Mantenimiento

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento para el equipo Resonancia Magnética, durante un periodo inicial de un año.



Estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al período de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- **Mantenimiento preventivo programado:** revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos. Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará **planning** con la frecuencia de mantenimiento previsto durante la duración del contrato
- **Mantenimiento correctivo.** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas. Se incluyen todos los repuestos y piezas que sean necesarios. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.
- **Mantenimiento técnico-legal:** asegurando el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los distintos Hospitales.

Se indicará: localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante el año inicial desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado. Este compromiso se incluirá en la oferta final como una prestación diferenciada n el mantenimiento del equipo.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quien éste designe.



Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y/o mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...).

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

9.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.



Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa 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 por el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos
- Inocuidad de los componentes
- Biodegradabilidad
- Contenido de materiales reciclados
- Posibilidad de reutilización y reciclado
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

10.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, las



Gerencias de las distintas Áreas disponen de un procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

En caso de que un trabajador de la empresa adjudicataria sufra un accidente laboral en el desempeño de sus funciones, la dirección de la mencionada empresa enviará con la mayor brevedad posible un informe de las causas del mismo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Hospital mediante el procedimiento que considere oportuno.

11.- INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

·IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.

·Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.



Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (ConformanceStatements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

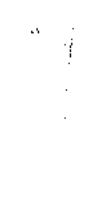


12.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

 Antonio Mota Castilla Jefe de Servicio de Radiología del Hospital "Virgen del Castillo" de Yecla	 Francisco Malloquín Jiménez Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Comarcal del Noroeste
--	--



LOTE 7

**EQUIPO RADIOTERAPIA
INTRAOPERATORIA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Será objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, la adquisición, instalación y puesta en marcha de un "Equipo de Radioterapia Intraoperatoria", para el Servicio de Oncología Radioterápica y Unidad de Mama del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA.

El equipo objeto de contrato deberá incorporar todos los elementos suficientes y necesarios indicados en este pliego, así como cumplir con las especificaciones mínimas descritas en los apartados siguientes, comprometiéndose las Empresas Licitadoras a ofertar la última tecnología disponible en el momento.

Denominación Equipo	Importe (iva no incluido)
EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA	330.578,51

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

- Equipo móvil para la aplicación de Radioterapia en el quirófano que emita rayos X de baja energía (máximo 50kV).
- El equipo debe tener el marcado CE y FDA.
- Equipo con estativo de suelo, que permita actuar con fiabilidad, gran flexibilidad y sencillez, permitiendo el uso compartido en diferentes quirófanos.
- Se valorará menor peso y facilidad de desplazamientos.
- Se deberá describir la precisión del direccionamiento de la dosis emitida y la isotropía. Se valorará que la emisión de la radiación sea lo más isotrópica posible.
- El dispositivo deberá producir una rápida caída de la dosis, que minimice la afectación a los órganos y tejidos sanos cercanos al lecho de tratamiento. Se indicará la dosis a 1,2 y 3 cm desde la superficie del aplicador.
- Se valorará una mayor tasa y menores tiempos de tratamiento. Se indicará tiempos típicos de duración de la irradiación.

- Se indicará la durabilidad de la fuente, en número de casos realizables, y/o en tiempo garantizado de uso.
- Se describirá el sistema de monitorización de la dosis que incorpora el sistema durante el tratamiento, indicando si es una medida directa o una derivada de parámetros de irradiación. Se valorará que la fuente incluya un sistema de control en tiempo real del tiempo/la dosis que recibe el paciente.
- El sistema debe permitir un amplio rango de movimientos y angulaciones en la colocación del dispositivo emisor en el paciente. Se valorará la mayor flexibilidad en la adaptación a la ubicación del tumor y a la anatomía del paciente
- El sistema debe incluir todo el equipamiento necesario para el control de calidad y dosimétrico de la unidad de tratamiento.
- Se describirá el tipo de aplicadores de los que dispone el sistema y se ofertan así como de todos los tipos de indicaciones clínicas que se puede realizar actualmente con los mismos, que necesariamente serán para mama, cerebro, páncreas y piel.
- Los aplicadores sean reutilizables y/o desechables y de diferentes tamaños. Se valorará mayor número de tamaños disponibles. Se valorará que se incluyan los aplicadores necesarios para realizar 100 casos.
- Se incluirán en su caso medios protectores internos de órganos.
- Dispondrá de un panel computerizado con una pantalla táctil que permita controlar y seguir todo el sistema de calibración y tratamiento.
- Se describirá el software de planificación que utilice el sistema.
- El sistema deberá de disponer de elementos de seguridad que impidan la emisión accidental de radiación. Describir los elementos.
- Dispondrá de un sistema de seguridad para evitar uso no autorizado.
- El sistema podrá permitir el uso compartido entre diferentes quirófanos de forma que se podrá desplazar fácilmente entre los mismos.
- El sistema no necesitará de medidas estructurales adicionales de protección radiológica en el quirófano. Se incluirán: una pantalla blindada móvil transparente, 3 conjuntos (falda chaleco) de protección personal de bajo peso, paños para absorción de la radiación dispersa.
- Se incluirá un monitor externo de radiación dispersa, tipo cámara de ionización de gran volumen. Con buena respuesta para RX de baja energía.
- El sistema deberá disponer de una señal luminosa/audible que advierta al personal del quirófano que está emitiendo radiación.
- Se aportará la evidencia científica en su uso que le sea de aplicación.

3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

3.1. CONDICIONES GENERALES

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto del contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el HCUVA y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor. Las empresas licitadoras que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligadas a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por la Empresa Licitadora.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), etc. necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado. La instalación comprende la entrega al hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el HCUVA. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

Los equipos se suministrarán e instalarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, elementos de anclaje o fijación que sean necesarios para un correcto funcionamiento.

Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de Ingeniería, Informática, prevención de riesgos,

medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de Ingeniería del HCUVA sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.

En relación a los equipos a suministrar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

La Empresa Adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el HCUVA, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La Empresa Adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Servicio de Oncología Radioterápica y Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del HCUVA, los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.
- Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

3.2 PERIODO DE GARANTÍA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

Se establece un periodo mínimo inicial de dos años de garantía, excepto para aquellos materiales en los que se exija un periodo mayor y así se especifiquen las características técnicas de los mismos. Se incluirán todas las mejoras, upgrade de software y hardware que el fabricante desarrolle en ese periodo.

Se valorarán los periodos superiores a dos años de garantía inicial, que oferten los licitadores conforme establezca el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La garantía incluirá:

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidos todos los repuestos y piezas que sean necesarios.
- Todos los costos, incluidas dietas y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

La Empresa Adjudicataria tendrá la obligación del correcto mantenimiento integral del equipo objeto del contrato, durante un periodo inicial de dos años, o al que, en su caso, se hubiera comprometido en su oferta.

El adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al HCUVA las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El HCUVA autorizará en su caso, la reparación fuera del sus instalaciones, previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipo objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

La empresa adjudicataria indicará en su oferta técnica la fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Específicamente, en lo concerniente al mantenimiento del equipo y sus componentes, se establecen las siguientes **CONDICIONES DE MANTENIMIENTO**:

El mantenimiento será de carácter integral e incluirá todas las modalidades de mantenimiento preventivo, correctivo o técnico legal.

Las Empresas Licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral del equipo objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen, para la prestación de este servicio, que como mínimo, serán:

- **Mantenimiento preventivo:** Se indicarán las actuaciones de mantenimiento que se van a realizar sobre el equipo, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante. Se adjuntará cronograma o planning, indicando frecuencias de mantenimiento previstos durante la duración del contrato.
- **Mantenimiento correctivo:** El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de la presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento, deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA.
- **Mantenimiento técnico-legal:** El mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HCUVA.

3.3 ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 12 horas en días laborables (contadas entre las 8:00 horas hasta las 20:00 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

En caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, y mediara solicitud del servicio técnico del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características.

La Empresa Adjudicataria indicará en su oferta técnica la disponibilidad que se compromete a conseguir, no pudiendo ser en ningún caso inferior al 95 %.

Se indicará en oferta técnica localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertada, será obligación del adjudicatario la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación, a las últimas versiones que haya en el mercado.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser nuevos y ser idénticos en marca y modelo a los instalados. 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 del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quién ésta designe.

La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla; tarjetas gráficas, tarjeta principal...). El adjudicatario facilitará, en castellano, la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa vigente.

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

3.4 FORMACIÓN

La Empresa Adjudicataria deberá formar e informar al personal que designe el Hospital tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del personal responsable del manejo del equipo.

La empresa adjudicataria presentará en la oferta técnica un esquema con la formación-información a impartir a los usuarios del equipo.

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesario una vez transcurrido el plazo de garantía.

4. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS POR IMAGEN

Uno de los principales objetivos definidos por el SMS, consiste en la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SMS tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamientos electromédicos con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios, (principalmente con HL7, DICOM y XML) y por la existencia de una Unidad de Integración que coordina el proceso.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de

Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario y el SMS decida, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Asimismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

5. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa contratista será responsable de garantizar la confidencialidad y el cumplimiento de la normativa de protección de datos aplicable.

En este sentido, garantizará la adopción e implementación de las medidas de seguridad que correspondan para dar cumplimiento a las obligaciones impuestas por 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.

La empresa adjudicataria se compromete a que el personal designado para la prestación de los servicios correspondientes a este contrato cumpla con las siguientes estipulaciones:

5.1. PROHIBICIÓN DE ACCEDER A LOS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

PRIMERA. El personal de la empresa adjudicataria tiene terminantemente prohibido el acceso a los datos personales contenidos en cualquier soporte (que contenga información automatizada o no automatizada) así como a los recursos de los sistemas de información, salvo para la realización del trabajo encomendado, con autorización previa.

En caso de haber tenido un acceso o conocimiento, directo o indirecto, de datos personales tratados por el Área de Salud 1 de la Región de Murcia, estarán a lo dispuesto en la estipulación SEGUNDA de la presente cláusula.

5.2. DEBER DE SECRETO

SEGUNDA. El adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del presente contrato y/o en el acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario al Área de Salud 1 de la Región de Murcia, en especial la información y datos propios del Área de Salud 1 de la Región

de Murcia a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

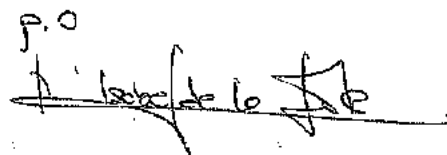
La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros del Área de Salud I de la Región de Murcia, respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios, con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

Murcia, a 21 de Diciembre de 2017



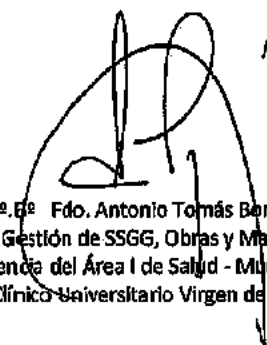
Fdo. Dr. José Luis Alonso Romero
Jefe de Servicio de Oncología y Coordinador de la Unidad de
Patología mamaria
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



Fdo. Dr. Ramón García Fernández
Jefe de Servicio de Oncología Raditerápica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



Fdo. Dr. Bonifacio Tobarra González
Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



Vº. Bº Fdo. Antonio Tomás Barja
Subdirector Gestión de SSGG, Obras y Mantenimiento
de la Gerencia del Área I de Salud - Murcia Oeste
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca



A N E X O

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

LOTE 1: ACELERADOR LINEAL

Nº equipos: 1

Importe estimado del equipo: 1.818.181,80 €

IVA 21% 381.818,18 €

IMPORTE TOTAL LOTE 2.200.000,00 €

LOTE 2: EQUIPOS RESONANCIA MAGNÉTICA

Nº equipos: 3

Importe estimado del equipo: 964.165,29 €

IVA 21% 202.474,71 €

Importe total equipo 1.166.640,00 €

IMPORTE TOTAL LOTE 3.499.920,00 €

LOTE 3: ACTUALIZACIÓN EQUIPOS RESONANCIA MAGNÉTICA

Nº actualizaciones: 2

Importe estimado actualización: 466.528,93 €

IVA 21 % 97.971,07 €

Importe total actualización 564.500,00 €

IMPORTE TOTAL LOTE 1.129.000,00 €



LOTE 4: EQUIPOS TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

Nº equipos: 3 (2 equipo de al menos 128 cortes y 1 de al menos 64 cortes)

Importe estimado equipo 128 cortes	750.000,00 €
IVA 21%	157.000,00 €
Importe total equipo 128 cortes	907.500,00 €
Importe estimado equipo 64 cortes	359.000,00 €
IVA 21%	75.495,87 €
Importe total equipo 64 cortes	435.000,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE	2.250.000,00 €

LOTE 5: EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

Nº equipos: 5

Importe estimado equipo	277.685,95 €
IVA 21%	58.314,05 €
Importe total equipo	336.000,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE	1.680.000,00 €

LOTE 6: ACTUALIZACIÓN EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

Nº actualizaciones: 2

Importe estimado actualización:	49.586,78 €
IVA 21%	10.413,22 €
Importe total actualización	60.000,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE	120.000,00 €



LOTE 7: EQUIPO RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

Nº equipos: 1

Importe estimado equipo: 330.578,51 €

IVA 21% 69.421,49 €

IMPORTE TOTAL LOTE 400.000,00 €

CUADRO RESUMEN

LOTE 1: ACELERADOR LINEAL

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"	1.818.181,82	381.818,18	2.200.000,00
	TOTAL LOTE	1.818.181,82	381.818,18	2.200.000,00

LOTE 2: EQUIPOS RESONANCIA MAGNÉTICA

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL UNIVERSITARIO "RAFAEL MÉNDEZ"	964.165,29	202.474,71	1.166.640,00
1	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "MORALES MESEGUER"	964.165,29	202.474,71	1.166.640,00
1	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "REINA SOFÍA"	964.165,29	202.474,71	1.166.640,00
	TOTAL LOTE	2.892.495,87	607.424,13	3.499.920,00

LOTE 3: ACTUALIZACIÓN EQUIPOS RESONANCIA MAGNÉTICA

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"	466.528,93	97.971,07	564.500,00
1	HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA MARÍA DEL ROSELL"	466.528,93	97.971,07	564.500,00
	TOTAL LOTE	933.057,86	195.942,14	1.129.000,00



LOTE 4: EQUIPOS TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

Equipos de al menos 128 cortes

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"	750.000,00	157.500,00	907.500,00
1	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "MORALES MESEGUER"	750.000,00	157.500,00	907.500,00

Equipos de al menos 64 cortes

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL UNIVERSITARIO "RAFAEL MÉNDEZ"	359.504,13	75.495,87	435.000,00
TOTAL LOTE		1.859.504,13	390.495,87	2.250.000,00

LOTE 5: EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGENDE LA ARRIXACA"	277.685,95	58.314,05	336.000,00
1	HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA MARÍA DEL ROSELL"	277.685,95	58.314,05	336.000,00
1	HOSPITAL UNIVERSITARIO "RAFAEL MÉNDEZ"	277.685,95	58.314,05	336.000,00
1	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "MORALES MESEGUER"	277.685,95	58.314,05	336.000,00
1	HOSPITAL DE LA VEGA "LORENZO GUIRAO"	277.685,95	58.314,05	336.000,00
TOTAL LOTE		1.388.429,75	291.570,25	1.680.000,00

LOTE 6: ACTUALIZACIÓN EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL COMARCAL DEL NOROESTE	49.586,78	10.413,22	60.000,00
1	HOSPITAL "VIRGEN DEL CASTILLO"	49.586,78	10.413,22	60.000,00
TOTAL LOTE		99.173,56	20.826,44	120.000,00

LOTE 7: EQUIPO RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

Nº	Hospital destinatario	Precio equipo s/IVA	IVA 21%	Precio total equipo
1	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"	330.578,51	69.421,49	400.000,00
TOTAL LOTE		330.578,51	69.421,49	400.000,00

		Presupuesto s/IVA	IVA 21%	Presupuesto total
		9.321.421,50	1.957.498,50	11.278.920,00
TOTAL EXPEDIENTE				

