

Anexo I - Pliego Prescripciones Técnicas

Suministro e instalacion de un telemando digital para el servicio de Radiodiagnóstico del Hospital en Coslada (Madrid) de ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

Exp. CP00078/2020

INDICE

1. **1.- Objeto del Pliego.**
2. **2.- Duración del contrato.**
3. **3.- Especificaciones técnicas del equipamiento.**
 - 3.1. Generador.
 - 3.2. Tubo de RX – Colimador.
 - 3.3. Panel Detector de imagen.
 - 3.4. Conjunto mesa radiográfica.
 - 3.5. Estación de trabajo digital.
 - 3.6. Conectividad
 - 3.7. Accesorios adicionales.
4. **4.- Condiciones generales del suministro.**
 - 4.1. Suministro e instalación del equipamiento.
 - 4.2. Desmontaje del equipamiento actual.
 - 4.3. Condiciones de entrega.
 - 4.3.1. *Plazos de entrega.*
 - 4.3.2. *Lugar de entrega y horario.*
 - 4.3.3. *Recepción del equipamiento*
 - 4.3.4. *Documentación a aportar con el equipamiento suministrado.*
 - 4.4. Interlocución.
 - 4.5. Normativa de aplicación.
5. **5.- Garantía y vida útil.**
 - 5.1. Garantía exigible.
 - 5.2. Mantenimiento Integral durante la garantía.
 - 5.2.1. *Mantenimiento Preventivo y Técnico Legal.*
 - 5.2.2. *Mantenimiento Correctivo.*
 - 5.2.3. *Actualización y Renovación Tecnológica*
 - 5.2.4. *Periodo de disponibilidad y garantía de la reparación.*
 - 5.3. Vida útil del equipamiento
6. **Mantenimiento integral post garantía**
7. **Formación.**
8. **Condiciones de la oferta.**
 - 8.1. Documentación Técnica.
 - 8.2. Propuesta técnica para la Garantía y el servicio de mantenimiento post garantía.
 - 8.3. Plan de formación
9. **Condiciones de facturación**

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto del presente pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán en la ejecución del “*Suministro e instalación de un telemando radiológico digital para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital en Coslada (Madrid)*”, de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº151; de acuerdo con las especificaciones técnicas que se detallan en este Pliego, que serán considerados como requerimientos mínimos.

El alcance de la contratación es:

- a) Suministro, instalación y puesta en marcha del equipo telemando radiológico digital capaz de realizar toda clase de exploraciones radiográficas y fluoroscópicas, incluyendo las técnicas de contraste.
- b) Trabajos de desmontaje y destrucción del equipo existente.
- c) Formación del personal de ASEPEYO en el uso y manejo del equipo.
- d) Garantía del equipamiento suministrado, incluido el mantenimiento integral durante el periodo de garantía ofertado (mínimo de 2 años).
- e) Mantenimiento integral del equipamiento durante el periodo post-garantía, a partir de la fecha de finalización de la garantía ofertada, y hasta un periodo máximo de 5 años desde la fecha de recepción del equipamiento.

El suministro se deberá llevar a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La prestación de cualquier otro suministro o servicio no contemplado en el presente pliego, requerirá la aplicación por parte de ASEPEYO de los procedimientos de contratación legalmente establecidos.

2.- DURACIÓN DEL CONTRATO.

- a) Los trabajos de suministro, instalación y puesta en marcha del equipamiento; desmontaje y retirada para su destrucción del equipo actual existente y la formación del personal tendrán una duración máxima de 2 meses desde la fecha que se estipule en el contrato.
- b) Asimismo, para la garantía adicional (que incluye el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo sin coste para Asepeyo), la duración dependerá de la oferta realizada por la empresa adjudicataria, que como máximo, será de tres (3) años.
- c) En caso de ser necesario la contratación del mantenimiento post-garantía, la duración será de tres años prorrogables dos años más.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.

El equipo telemando radiológico digital deberá ser capaz de efectuar toda clase de exploraciones radiológicas y fluoroscópicas, incluyendo las técnicas de contraste.

El equipo deberá permitir la visualización de la fluoroscopia en tiempo real, mover y colocar al paciente en diversas posiciones y disparar radiografías mientras se observa la fluoroscopia, lo que implica disponer de una mesa radiológica basculante con una columna sujeta a suelo y solidaria con la mesa radiológica y que permita realizar la manipulación desde detrás de un blindaje estructural, es decir, telemandado desde la consola de mandos.

Así mismo, deberá incorporar las herramientas necesarias tanto de hardware como de software para la realización de telemetrías de extremidades inferiores y columna.

La oferta incluirá todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el funcionamiento de los equipos.

A continuación se detallan las especificaciones técnicas que deberán ser consideradas como requisitos mínimos del equipo. El incumplimiento de alguno de estos requisitos mínimos implicará la exclusión de la licitación.

Si alguna de estas especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión, siempre y cuando la característica técnica ofertada sea equivalente a la establecida en los pliegos.

3.1.- Generador.

Características técnicas mínimas:

- Generador automático de alta frecuencia, controlado por microprocesadores.
- Preparado para trabajar en modo radiográfico y fluoroscópico.
- Trifásico.
- Potencia 80 kW
- Tiempo mínimo de exposición: 1 ms
- Consumo en modo estático muy bajo.
- Velocidad de conmutación muy alta.
- Exposimetría automática con compensación de las cámaras en función del tiempo de exposición, del kVp y del espesor del paciente.
- Contactores primarios de estado sólido.
- Regulación de voltaje de red automático y compensación de carga espacial.
- Presentación digitalizada de parámetros de técnica y exposición.
- Sistema de control y presentación de carga del tubo automática.
- Protección contra sobrecargas.
- Indicador de código de errores.

- Contador de número de exposiciones.
- Sistema de control del tiempo de uso en fluoroscopia.
- Arrancador de alta velocidad, con tiempo inferior a 1 s.

3.2.- Tubo de RX – Colimador.

Características técnicas mínimas:

- Ánodo giratorio, velocidad de rotación >8.000 rpm
Tamaños de foco iguales o inferiores 0,6 y 1,2 mm
- Potencia adecuada para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo-coraza: a partir de 2.000.000 HU
- Capacidad térmica del ánodo: a partir de 500.000 HU
Filtración del conjunto >2,5 mm de Al. (con filtros adicionales seleccionables automáticamente)
Disipación calórica continua ánodo/coraza: a partir de 19.000 HU/min.
- Carril para inserción de filtros y cámara medición de dosis. Incorporará filtros removibles para exploraciones específicas.
- Medidor de dosis al paciente integrado en los monitores de la imagen.
- Funda protectora de los cables de A.T.
- Colimador motorizado, multiplanar y automático.
- Indicación luminosa del campo cubierto.
- Presentación digital de distancia y formato de campo. Cinta métrica incorporada.
- Temporizador para apagado automático del haz de luz.

3.3.- Panel detector de imagen.

Características técnicas mínimas:

- Tamaño mínimo: 42 cm x 42 cm
- Centelleador: Ioduro de cesio
- Doble modo de adquisición de imagen: exposición radiográfica y fluoroscopia de alta velocidad.
- Tamaño de píxel: inferior a 150 μ m
- Matriz: mínimo 2800 x 2800 píxeles
- Profundidad de bits: mínimo 16
- Frecuencia de adquisición en fluoroscopia: Mínimo 25 cuadros por segundo
- Imágenes exentas de distorsiones por los intensificadores.

- Mecanismo automatizado para la inserción motorizada de rejillas.

3.4.- Conjunto mesa radiográfica.

Características técnicas mínimas:

- Basculación motorizada desde -90° hasta +90° con parada automática en la posición horizontal.
- Altura variable del tablero. Altura mínima de 65 cm
- Velocidad regulación altura del tablero de 1,5 cm/s.
- Angulación de columna portatubo y centrado automático del órgano blanco en posiciones oblicuas. Centrado automático.
- Velocidad de angulación de 10°/s
- Dispositivo tomográfico con distintos ángulos y con regulación de la altura del corte.
- Desplazamiento longitudinal del conjunto tubo-detector con una cobertura de paciente de 190 cm sin mover al paciente.
- Distancia focal variable desde 115 cm hasta 180 cm.
- Facilidad de acceso al paciente por todos los lados.
- Tablero plano con railes laterales para fijación de accesorios.
- Tablero de baja absorción.
- Dimensiones en tablero del área radiotransparente como mínimo de 50 cm x 210 cm.
- Peso máximo del paciente: >250 kg
- Dispositivo de compresión motorizada. Aparcamiento automático del dispositivo de compresión.
- Soporte de tubo (o columna) sujeta a suelo y solidaria con la mesa radiológica.
- En caso de interrupción del suministro eléctrico o avería del equipamiento, el conjunto deberá quedar bloqueado.

3.5.- Estación de trabajo digital.

Características técnicas mínimas:

- Estación de trabajo digital con funciones para selección manual y/o automática de parámetros de exposición, adquisición de datos, procesado de imágenes y consola de control.
- Consola de control para los movimientos del equipo y ajuste de parámetros de exposición.
- Disparador manual.

- Dispositivo de control para el movimiento de mesa y tablero.
- Monitor de pantalla táctil que permita al usuario el empleo de guantes.
- Control integrado del sistema (control completo del generador desde la consola), adquisición, visualización, y procesamiento de las imágenes (nivel de ventana, zoom, y otras), y gestión de la transferencia hacia otras unidades del Servicio y de la Mutua (Sistemas PACS con licencias, Estaciones de trabajo adicionales, etc.).
- Disponibilidad de técnicas y programas anatómicos automáticos y preprogramados específicos para Traumatología, Urología y Digestivo
- Colimación electrónica, con oscurecimiento automático de las zonas que están fuera del área colimada, para evitar las áreas blancas alrededor de las exposiciones en campos pequeños.
- Incorporación de programas específicos de procesamiento de imágenes:
 - o - Inversión de escala de grises
 - o - Inversión de imagen arriba/abajo – dcha./izda.
 - o - Anotaciones y medidas
 - o - Revisión de las imágenes utilizando toda la superficie del monitor.
 - o - Rotación de las imágenes, zoom, sustracción.
- Incorporación de sistema de post-procesado de imágenes, para la eliminación de ruidos en la imagen, realce de bordes y obtención de toda la información radiográfica posible.
- Configuración de datos demográficos de pacientes.
- Función de ayuda.
- Medida de dosis: la información de dosis y de los parámetros de exposición quedarán registrados y presentados en las imágenes impresas.
- Sistemas de alerta en caso de sobredosis a los pacientes, para evitar que reciba una radiación excesiva en caso de defectos o error de funcionamiento.
- Contador del número de exposiciones.
- Gestión de archivos de imágenes: capacidad de archivo local o de transferencia de las imágenes a diferentes destinos. Posibilidad de programar hasta 4 destinos diferentes.

● **Monitores médicos en sala de control**

- Dos monitores de diagnóstico grado médico planos LCD color como mínimo de 21". Uno de ellos debe ser táctil y permitir su uso con guantes
- Resolución: 1920 x 1080 píxeles
- Calibración DICOM
- Brillo: mínimo 700 cd/m2

- Contraste: mínimo 800:1
- **Monitores en sala de exploración**
 - Monitor de diagnóstico grado médico planos LCD color de 21". Ubicado en carro de transporte en sala de exploración.
 - Resolución: 1920 x 1080 píxeles
 - Calibración DICOM
 - Brillo: mínimo 700 cd/m²
 - Contraste: mínimo 800:1
- **Disco duro**

Capacidad mínima: 250 GB, con 200 GB para almacenamiento de hasta 4000 imágenes
- **Memoria RAM**

Tamaño mínimo: 16 GB de memoria
- **Red**

Ethernet 10/100/1000 Base-T (1 Gbps)
- **CD-R / DVD-R**

Si, con software de grabación incorporado
- **USB**

Si
- **Interface digital para impresión de placa y software para impresión**

Si
- **Idioma software**

Español

3.6.- Conectividad.

Se deberá cumplir con los estándares de conectividad DICOM en los casos en que sea aplicable, así como del estándar HL7 y la acreditación IHE.

Se deberá acreditar dicho cumplimiento mediante los documentos de conformidad con el estándar DICOM, el estándar HL7 y el documento de acreditación IHE específico

3.7.- Accesorios adicionales.

Deberá contar con los siguientes accesorios adicionales:

- Juego de asideros.
- Banda de compresión.
- Banquillo deslizante con mecanismo de seguridad.

4.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.

4.1.- Suministro e instalación del equipamiento.

La empresa adjudicataria deberá realizar el suministro e instalación del equipo telemando radiológico digital ofertado en la presente licitación. Este equipamiento deberá cumplir con las especificaciones técnicas indicadas en el presente pliego.

ASEPEYO entregará al adjudicatario un plano en formato digital de la sala de radiodiagnóstico del centro asistencial donde se instalará el nuevo equipo, en formato CAD y PDF, con el fin de que realice el plano de implantación del equipamiento a suministrar aprovechando la disposición del equipamiento existente.

El adjudicatario deberá verificar que la sala se adapte correctamente al equipamiento ofertado, mediante declaración responsable donde se indique la viabilidad técnica de la sala. Para ello se comunicará día/hora de visita al centro en la Plataforma de Contratación del Estado una vez publicada la licitación

El plano realizado, junto con la Memoria de instalación y el esquema unifilar, deberán remitirse al personal responsable de ASEPEYO que deberá dar conformidad a la implantación planteada.

La empresa adjudicataria deberá realizar la implantación del equipamiento tal y como quede reflejado en el plano de implantación que haya elaborado. En caso de producirse alguna modificación en la configuración implantada durante la instalación, deberá revisar el plano, elaborar el plano definitivo y entregarlo al personal responsable de ASEPEYO, sin coste adicional.

La duración para el desmontaje del equipo actual y la instalación del equipamiento ofertado no deberá superar los 15 días laborables (de lunes a viernes de 8 a 20 horas).

El adjudicatario, una vez instalado el equipamiento, deberá configurar los equipos para la correcta integración con los sistemas de informáticos de ASEPEYO. Para ello será necesario coordinar dicha integración con las diferentes direcciones funcionales y departamentos de ASEPEYO.

El adjudicatario, una vez conexionado el equipo a los sistemas de ASEPEYO, deberá realizar los protocolos de calidad y puesta en marcha indicados por el fabricante.

El adjudicatario se obliga en relación con los trabajos a realizar objeto del presente documento a:

- a) El adjudicatario facilitará asesoramiento técnico presencial, a requerimiento de ASEPEYO, durante todas las fases del proceso, tanto en las fases previas iniciales, como durante la instalación, puesta en marcha y funcionamiento del nuevo equipamiento.
- b) El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención telemática y telefónica a disposición de ASEPEYO con el objetivo de ofrecer asesoramiento en cuanto al funcionamiento y mejora en el empleo de los equipos, así como la de facilitar información y documentación técnica de interés en el empleo de estos equipos, normativas, etc.
- c) Los trabajos se realizarán en general manteniendo los máximos niveles de limpieza, orden y seguridad en el Centro.
- d) El proveedor dispondrá de las herramientas y/o maquinaria necesarias para la correcta realización de los trabajos, incluido los medios de protección personal de seguridad.
- e) El adjudicatario se hará cargo de la gestión de residuos generados en los trabajos de suministro e instalación, así como de las tareas de mantenimiento, conforme a lo indicado en la legislación vigente.

4.2.- Desmontaje y retirada del equipamiento actual.

La empresa adjudicataria deberá realizar siguientes trabajos:

- Desmontaje y retirada para su destrucción de todos los equipos existentes en la sala y en la cabina del operador incluyendo placa de anclaje y otros elementos de soportación así como realizar la gestión documental de su baja y destrucción con un gestor autorizado.
- Instalación de nueva placa de anclaje y de todos los trabajos precisos para el total funcionamiento del equipo incluidas las canales de paso de instalaciones, cables de control y de alimentación del equipo hasta armarios de control y de acometida eléctrica incluyendo las protecciones eléctricas necesarias y su legalización si fuera necesaria.
- Adecuación de todos los elementos de la sala que precise la instalación del nuevo equipo (techo, paredes y suelo) así como sus acabados que se vean afectados por la retirada del equipo existente y la instalación del nuevo equipo para su perfecto funcionamiento y puesta en marcha, y adecuación de las condiciones estéticas..

El adjudicatario deberá entregar a ASEPEYO toda la documentación necesaria y requerida por los organismos autorizados.

4.3.- Condiciones de entrega.

4.3.1.- Plazos de entrega.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar, instalar y poner en marcha el equipamiento objeto de la presente licitación en un plazo máximo de 2 meses desde la fecha de entrada en vigor del contrato. En este periodo de tiempo deberá realizarse el desmontaje y paletizado del equipo actual y la formación del personal de ASEPEYO.

La empresa adjudicataria deberá presentar una programación donde se detallen las fechas del suministro e instalación de los equipos, así como el desmontaje y paletizado del equipo actual y la formación del personal de ASEPEYO en el uso y manejo del equipamiento suministrado.

Dicha programación podrá ser modificada por ASEPEYO en función de las necesidades de la Mutua.

4.3.2.- Lugar de entrega y horario.

La entrega se realizará en el Hospital de ASEPEYO, situado en Calle Joaquin de Cardenas nº 2, 28823 de Coslada (Madrid)

El horario para el suministro e instalación de los equipos ofertados será de lunes a viernes de 8 a 20 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades del Hospital.

4.3.3.- Recepción del equipamiento.

La recepción del equipamiento suministrado se realizará mediante la aceptación y validación del “documento de recepción” validado por el personal responsable de ASEPEYO, junto con el informe de pruebas de aceptación y puesta en marcha de los equipos, así como los certificados de formación del personal.

Una vez instalados los equipos, y en presencia del personal de ASEPEYO, se realizarán las pruebas necesarias para acreditar el correcto funcionamiento de los mismos.

Una vez comprobado el correcto funcionamiento de los equipos, se procederá a validar el “documento de recepción”. La validación de este documento se realizará por:

- Personal técnico de ASEPEYO: validación de la correcta instalación del equipamiento dentro de la sala, con sus instalaciones.
- Personal sanitario de ASEPEYO: validación del correcto funcionamiento del equipamiento en todas sus pruebas radiológicas y fluoroscópicas, así como de la estación de trabajo digital.

En caso de que los datos consignados sean correctos, se procederá a validar con fecha, firma y sello de ASEPEYO.

En caso de disconformidad se dejará constancia expresa en el mismo.

La fecha de validación del documento de conformidad de los equipos, será la fecha de recepción de los mismos, a la hora de tener en cuenta en la garantía exigible.

El adjudicatario deberá entregar, al menos, la siguiente documentación:

- Certificado de conformidad (EVAC).
- Certificado de conformidad de la instalación para su registro.
- Pruebas de aceptación y puesta en marcha.
- Plano de implantación definitiva del nuevo equipo en la sala.
- Documentación requerida por cualquier Organismo Competente.
- Certificado de finalización de la formación a los usuarios.
- Proyectos técnicos definitivos, ajustados a la implantación real.

4.3.4.- Documentación a aportar con el equipamiento suministrado.

La documentación que deberá aportar el adjudicatario (independientemente a la documentación presentada en la oferta técnica) será la siguiente:

- Manual de instalación.
- Manual de uso y funcionamiento.
- Manual de mantenimiento. Deberá detallarse el programa de revisiones legales así como las posibles inspecciones necesarias por un organismo de control autorizado.
- Declaración de Conformidad CE del equipamiento suministrado.
- Pruebas de aceptación y puesta en funcionamiento tras la instalación, debidamente conformadas por el personal de ASEPEYO.
- Certificados de formación del personal.

Todos los manuales indicados deberán ser facilitados al menos, en castellano.

4.4.- Interlocución.

El adjudicatario designará a una persona que actuará como interlocutor permanente con el personal responsable de ASEPEYO, encargándose de la coordinación del personal y de los trabajos de suministro e instalación del equipamiento.

El adjudicatario facilitará los medios para localizar al interlocutor (número de teléfono móvil, correo electrónico, etc.). El interlocutor debe estar permanentemente localizable para atender los imprevistos que pudieran ocurrir durante el suministro e instalación de los equipos. Así como durante el periodo de garantía exigible.

En todo momento, el interlocutor debe reportar al personal responsable de ASEPEYO.

En cualquier periodo de ausencia de este interlocutor, el adjudicatario comunicará a ASEPEYO los datos de la persona que lo sustituya.

4.5.- Normativa de aplicación.

El suministro del equipamiento a contratar se llevará a cabo por el adjudicatario con arreglo a lo previsto en los pliegos de cláusulas administrativas y técnicas, y con arreglo a la legislación y normativa en vigor que regula este tipo de suministros.

La empresa adjudicataria deberá acreditar mediante la oportuna documentación que, en el momento en el que se realice el suministro, el equipamiento ofertado cumple con la normativa española y comunitaria vigente que le sea de aplicación, debiendo presentar la correspondiente acreditación ante ASEPEYO.

En caso de producirse cambios normativos durante la vigencia de la garantía, o durante la prestación del servicio de mantenimiento integral del equipo post-garantía, será a cuenta del adjudicatario la adaptación al nuevo espacio normativo, así como cualquier coste que se derive, debiendo presentar la correspondiente acreditación ante ASEPEYO.

Con carácter general, el equipamiento suministrado, objeto de la presente licitación, deberá cumplir, como mínimo, la normativa y recomendaciones legales vigentes que sean de aplicación. Entre otras:

- Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.
- 98/37/CE Seguridad de Máquinas.
- IEC 61010 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio.
- 2002/96/CEE Directiva de residuos eléctricos y electrónicos (WEEE).
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (RD 842/2002) y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Directiva 2006/95/CE Directiva Europea de Baja Tensión.
- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear
- Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear
- Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico
- Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico
- Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas
- Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones
- Real Decreto 815/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Normativas específicas establecidas por el fabricante de los equipos.

- Ley de prevención de Riesgos Laborales y Reales Decretos que la desarrollan.
- Cualquier modificación de las normativas indicadas.
- Cualquier otra normativa que sea de aplicación a las instalaciones objeto del servicio.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier otro tipo de reglamento, normativa, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación.

5.- GARANTÍA Y VIDA ÚTIL.

5.1.- Garantía exigible.

El periodo de garantía exigible para el equipamiento suministrado será como mínimo de dos años a contar desde la fecha de recepción del equipamiento.

La garantía empezará a contar desde la fecha indicada en el “documento de recepción”, en el que constaran las pruebas de aceptación y puesta en marcha del equipo, validado por el personal responsable de ASEPEYO.

Dentro de la garantía se incluyen todos los equipos suministrados (equipamiento radiológico y fluoroscópico, estación de trabajo digital, monitores, etc.), así como los sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración en el sistema informático de ASEPEYO,

La garantía también incluirá la sustitución parcial o completa del equipamiento en caso de vicios ocultos, defectos de los materiales o fallos en el funcionamiento.

Durante el periodo de garantía ofertado quedará incluido el mantenimiento integral (preventivo, técnico-legal y correctivo) del equipamiento y todas las piezas de reposición, que por avería o desgaste sean necesarias sustituir durante el mantenimiento integral (incluidos el tubo de RX independientemente del número de disparos que se hayan realizado y el panel detector de imagen), **sin coste adicional para ASEPEYO.**

Las empresas licitadoras podrán ofertar la ampliación del periodo de garantía mínimo exigible. Dicha ampliación se valorará conforme a los criterios de valoración establecidos.

El periodo de ampliación de garantía máximo a ofertar será de 3 años.

En cualquier caso, la suma del periodo de garantía (incluido el mantenimiento integral durante la garantía) y el periodo del mantenimiento integral post-garantía tendrá una duración máxima de 5 años desde la fecha de recepción del equipo.

Por lo que, la duración del periodo de mantenimiento integral post-garantía dependerá del tiempo de ampliación de plazo de garantía que se oferte que deberá ser por años completos.

Es decir, por ejemplo:

- 2 años de garantía mínima exigible.
- Una empresa licitadora oferta ampliar 2 años más sobre el periodo de garantía.
- Por lo que, la duración del periodo del mantenimiento post-garantía será solo de 1 año.

5.2.- Mantenimiento Integral durante la garantía.

La empresa adjudicataria deberá realizar el mantenimiento integral del equipamiento suministrado durante el periodo de garantía ofertado. sin coste adicional para Asepeyo

Por ser parte del nuevo equipamiento a suministrar, además del equipamiento radiológico y fluoroscópico, de la estación de trabajo digital y de los monitores, se consideran incluidos dentro del mantenimiento, los sistemas adicionales, elementos de interconexión, hardware, software del equipo, licencias y sus actualizaciones, así como todos los accesorios.

Quedan incluidas en el “mantenimiento integral durante la garantía” todas las piezas de reposición, que por avería o desgaste sean necesarias sustituir durante el mantenimiento (incluidos el tubo de RX independientemente del número de disparos que se hayan realizado y el panel detector de imagen), así como su sustitución, sin coste adicional para ASEPEYO.

La empresa adjudicataria deberá presentar un plan de mantenimiento integral que describa la metodología propuesta, distinguiendo los siguientes conceptos:

5.2.1. Mantenimiento Preventivo y Técnico Legal.

El mantenimiento preventivo y técnico-legal consistirá en la realización de las tareas periódicas de conservación y control de funcionamiento del equipamiento suministrado, así como la realización de ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos, según las recomendaciones del fabricante y normativa aplicable.

La empresa adjudicataria efectuará las operaciones y verificaciones de mantenimiento preventivo y técnico-legal mediante visitas programadas con personal técnico, en jornada de mañana y/o tarde, con todas las herramientas, material fungible, consumibles y equipos de medida necesarios para realizar el mantenimiento.

Los trabajos de mantenimiento preventivo y técnico-legal estarán condicionados al correcto funcionamiento de la actividad del centro, si bien por condiciones de servicio estos trabajos podrán solicitarse que sean ejecutados en un horario diferente, y así deberán realizarse, sin coste suplementario.

Cualquier incidencia o avería que se observe deberá ser reflejada en los partes de trabajo, sin perjuicio de informar inmediatamente al personal responsable de ASEPEYO.

5.2.2. Mantenimiento Correctivo.

El mantenimiento correctivo consistirá en la realización de las reparaciones o servicios puntuales demandados por el usuario y el personal responsable de ASEPEYO, con el fin de resolver cualquier incidencia o problema que se presente en los equipos. El alcance será para todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares y piezas de reposición.

La empresa adjudicataria podrá resolver la incidencia por vía telefónica, contactando con el personal de ASEPEYO y dando las indicaciones oportunas. En caso de no poder resolver la incidencia de esta forma, deberá resolverse de forma presencial y efectuar las actuaciones y reparaciones necesarias para recuperar la funcionalidad de los equipos donde se haya producido una avería o se encuentre en mal estado.

Las comunicaciones se realizarán a través del programa de gestión de mantenimiento (GMAO) del que disponga ASEPEYO en ese momento, o mediante el método que establezca el personal responsable de ASEPEYO.

Los operarios de la empresa adjudicataria deberán disponer de Teléfono móvil tipo Smartphone con, al menos, sistema NFC, cámara de fotos y localización GPS activo, durante las horas de adscripción al contrato y de presencia física en el Hospital o centro asistencial, para la gestión del servicio a través de la herramienta de mantenimiento (GMAO) que ASEPEYO tenga establecido. Se deberá disponer de la versión necesaria y actualizada para instalar y hacer uso de las aplicaciones indicadas por ASEPEYO para la gestión del servicio.

Los trabajos de mantenimiento correctivo estarán condicionados al correcto funcionamiento de la actividad del centro, por lo que por condiciones de servicio estos trabajos podrán solicitarse que sean ejecutados en un horario diferente, y así deberán realizarse, sin coste suplementario.

El adjudicatario deberá disponer de personal cualificado y suficiente para realizar las tareas de mantenimiento del equipamiento suministrado. ASEPEYO podrá solicitar la sustitución del personal destinado a la prestación del servicio de mantenimiento, en caso de considerar que su cualificación es insuficiente, que realiza su trabajo de forma incorrecta, o que otros motivos aconsejen el cambio y el adjudicatario vendrá obligado a sustituirlo.

Los trabajos se realizarán en general manteniendo los máximos niveles de limpieza, orden y seguridad en el Centro. Deberán garantizar como mínimo idénticas condiciones técnicas y estéticas de los equipos antes de su reparación. Los recambios utilizados serán originales del fabricante.

El adjudicatario se obliga en relación con los tiempos de respuesta frente a una avería o incidencia, a:

- Tiempo de respuesta telefónica: el S.A.T. deberá contactar con el centro asistencial en un plazo no superior a 2 horas tras la notificación de la incidencia vía telemática o telefónica.
- Tiempo de respuesta presencial: en caso necesario, el S.A.T. deberá presentarse en el centro asistencial en un plazo no superior a 8 horas.
- Tiempo de reparación ordinaria: las reparaciones de pequeño alcance deberán ser resueltas obligatoriamente en un plazo no superior a 24 horas.

- Tiempo de reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo en la reparación, el adjudicatario deberá justificarlo razonadamente a ASEPEYO.

5.2.3. Actualización y Renovación Tecnológica

La oferta de mantenimiento deberá incluir la continua actualización y mejora del software y hardware del equipamiento, sin coste adicional para ASEPEYO:

- Mejora/actualización del sistema operativo.
- Licencias de software de aplicación sin limitación de tiempo.
- Distribución gratuita de aplicaciones nuevas seleccionadas.
- Actualización a las nuevas técnicas de diagnóstico mediante aplicaciones innovadoras.
- Actualización de nuevas funcionalidades en las aplicaciones clínicas.
- Actualización de las aplicaciones existentes.
- Actualización del software cliente instalado en los puestos de trabajo para mejorar su rendimiento.
- Actualización/mejora del interfaz de usuario.
- Actualización de la visualización y del software de estaciones de trabajo disponibles.
- La actualización del software se realizará en un plazo inferior a los 12 meses siguientes a la puesta en disposición de las nuevas versiones.
- Actualización del Sistema de post-procesado, se mantendrán actualizados los sistemas de post-procesado asociados a cada una de los sistemas, manteniéndolo en su última versión para garantizar su óptimo funcionamiento.
- Actualización del hardware informático necesario para soportar las nuevas funcionalidades y actualizaciones de software.

En resumen, el plan de mantenimiento deberá incluir la actualización y renovación tecnológica para garantizar que ASEPEYO dispone de las últimas mejoras en el flujo de trabajo y funciones diagnósticas, recibiendo lo más avanzado en tecnología, tanto a nivel de hardware como software.

5.2.4. Periodo de disponibilidad y garantía de la reparación.

El adjudicatario se compromete a mantener un periodo de disponibilidad del equipamiento superior al 95%, entendiéndose como tal al periodo de operatividad y de funcionamiento del equipamiento, previsto en la propuesta técnica (jornadas anuales-trimestrales).

Se contabilizará en base al número de jornadas de trabajo planificadas anualmente, sin que en ningún caso pueda ser menor al 95% indicado anteriormente.

Este periodo podrá ser computado de forma trimestral realizándose su cálculo en base al horario y días de apertura del centro, y, caso de verificarse su incumplimiento, éste conllevará la aplicación de la penalización económica proporcional al tiempo no operativo del total del importe del contrato de mantenimiento.

5.3.- Vida útil del equipamiento

Para el equipamiento objeto de esta licitación deberá garantizarse, como mínimo, un periodo de vida útil de al menos diez años, en todos sus componentes.

El adjudicatario deberá comprometerse a garantizar el suministro de piezas de repuesto para el mantenimiento de los equipos durante este periodo de vida útil para los modelos del equipamiento ofertado.

Si durante este periodo se detectase cualquier incidencia que supusiera el incumplimiento de este aspecto, como la falta de repuestos o la negación de asistencia técnica, ASEPEYO podrá exigir al adjudicatario el suministro de un equipo equivalente durante la vigencia de la vida útil.

6- MANTENIMIENTO INTEGRAL POST-GARANTÍA.

El servicio de mantenimiento ha de cumplir las mismas condiciones que se han establecido en el punto 5.2. Mantenimiento integral durante la garantía y quedarán incluidas todas las piezas de reposición así como su sustitución, exceptuando el suministro del tubo de RX y el detector de imagen.

La empresa adjudicataria deberá realizar el mantenimiento integral post-garantía del equipamiento, desde la fecha de finalización del periodo de garantía ofertado hasta una duración máxima de 5 años desde la fecha de recepción del equipo,.

Es decir, la suma del periodo de garantía (incluido el mantenimiento integral durante la garantía) y el periodo del mantenimiento integral post-garantía tendrá una duración máxima de 5 años desde la fecha de recepción del equipo.

Por ejemplo:

- 2 años de garantía mínima exigible.
- Una empresa licitadora oferta ampliar 2 años más sobre el periodo de garantía mínima exigible..
- Por lo que, la duración del periodo del mantenimiento post-garantía será solo de 1 año.

Por lo que, la duración del periodo de mantenimiento integral post-garantía dependerá del tiempo de ampliación de plazo de garantía que se oferte, que mínimo, será de dos años.

7.- FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá formar al personal de ASEPEYO en el manejo y uso del equipamiento suministrado (equipos, hardware y software), conforme a la planificación presentada y aprobada por ASEPEYO.

Una vez finalizada la instalación y realizada la puesta en marcha del equipo, la empresa adjudicataria deberá desarrollar el plan de formación ofertado. Este plan de formación deberá presentarse al personal responsable de ASEPEYO. Este podrá ser modificado o aprobado en función de las necesidades de ASEPEYO.

El plan de formación deberá incluir una completa formación en el manejo de los equipos, hardware y software en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y de seguridad radiológica. Y comprenderá, como mínimo, los siguientes módulos de aprendizaje:

- Manipulación manual de los equipos.
- Manipulación telemandada de los equipos.
- Uso y manejo de las diferentes técnicas radiológicas.
- Procesado de imágenes de pruebas realizadas.
- Transferencia de pruebas realizadas a otras unidades del sistema.
- Medidas de seguridad de los equipos.
- Mantenimiento de los equipos.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería, personal de mantenimiento y personal técnico, para utilizar los distintos elementos de acuerdo a lo especificado por el fabricante. Para ello, la formación constará de tres niveles formativos:

- Nivel médico: uso y explotación de los paquetes clínicos puestos a disposición.
- Nivel técnico de radiología: dirigido al personal técnico de enfermería, indicado para la puesta en marcha y funcionamiento del equipamiento.
- Nivel técnico de mantenimiento del Hospital: conocimiento, uso y mantenimiento de la instalación.

8.- CONDICIONES DE LA OFERTA.

Las empresas ofertantes aportarán toda aquella documentación que, con carácter general, el licitador estime oportuno para la valoración de la oferta técnica conforme a los criterios de valoración indicados en los "Criterios de adjudicación" (Anexo XI) del documento "Anexos" de la presente licitación.

8.1.- Documentación Técnica.

8.2.- Propuesta técnica para la Garantía y el servicio de mantenimiento post garantía.

8.3.- Plan de formación

La no presentación de la misma supondrá exclusión del proceso de valoración.

8.1.- Documentación Técnica.

Las empresas ofertantes deberán aportar la documentación necesaria para justificar las especificaciones técnicas del equipamiento ofertado.

Todos los equipos ofertados deberán cumplir con los requisitos mínimos indicados, el incumplimiento de estos requisitos mínimos implica la exclusión de la licitación.

La documentación a aportar para su valoración, es la siguiente:

- Documento denominado **Anexo A** debidamente cumplimentado.
- Memoria técnica de equipamiento y de instalación.

- Fichas técnicas completas de los fabricantes ("data sheet") de los modelos ofertados y en su defecto, los manuales de instrucciones.
- Catálogos de los fabricantes que incluyan imágenes de los modelos ofertados debidamente identificados.
- Certificados de Conformidad CE del equipamiento ofertado.
- Deberá especificarse el año de comienzo de fabricación de los modelos ofertados, para poder valorar el periodo de vida útil.
- Se deberá garantizar los años de disponibilidad de las piezas de reposición del equipamiento ofertado, mediante escrito firmado por la empresa ofertante.
- Información detallada sobre la estación de trabajo digital (hardware, software) y sus funcionalidades, conectividad, aplicaciones, paquetes clínicos, etc.

8.2. Propuesta técnica para la Garantía y el servicio de mantenimiento post garantía.

Las empresas ofertantes deberán presentar una memoria técnica para la prestación del servicio de mantenimiento integral del equipamiento ofertado siguiendo las indicaciones efectuadas en los puntos 5 y 6 de este PPT. En dicha memoria se deberá especificar:

- La propuesta de gestión para el mantenimiento preventivo-técnico legal del equipamiento, las operaciones funcionales y de seguridad eléctrica del mantenimiento preventivo y la planificación propuesta que deberá ser cronológica y desglosada con las tareas a realizar.
- La propuesta de gestión para el mantenimiento correctivo y medios logísticos de la empresa en la ejecución de las incidencias.
- El tiempo de respuesta telefónico del servicio técnico de la empresa, que deberá ser inferior a 2 horas.
- El tiempo de respuesta presencial del servicio técnico de la empresa, que deberá ser inferior a 8 horas.

8.3.- Plan de formación

Las empresas ofertantes deberán presentar un plan de formación para el personal de ASEPEYO según las especificaciones indicadas en el punto 7. "Formación" de este PPT.

9.- CONDICIONES DE FACTURACIÓN.

La facturación del equipamiento y su instalación se llevará a cabo una vez finalizados los trabajos de instalación y entrega del equipamiento, previa presentación de la documentación debidamente conformada por persona responsable de ASEPEYO y

que justifique la ejecución de los trabajos. No se abonará ninguna factura hasta la presentación de esta documentación.

En el caso de facturación electrónica (conforme la Ley 25/2013 de 27 de diciembre, y posteriores modificaciones), se deberá anexar la documentación solicitada para proceder a su gestión.

La documentación acreditativa a presentar con la factura es:

- a) El documento de recepción debidamente cumplimentado y firmado por el adjudicatario y conformado por el personal responsable de ASEPEYO.
- b) Documento de conformidad (EVAC), certificado de instalación e informe de pruebas de funcionamiento y puesta en marcha del equipamiento, debidamente cumplimentado por el adjudicatario y conformado por el personal de ASEPEYO.
- c) Justificante de formación del personal ASEPEYO en el uso y manejo de los equipos suministrados, debidamente cumplimentado y conformado por el personal de ASEPEYO.
- d) Documento acreditativo del correcto desmontaje y destrucción del equipamiento actual, debidamente cumplimentado y conformado por el personal de ASEPEYO.
- e) Cualquier otro documento que la autoridad competente establezca al respecto y/o que sea de obligado cumplimiento por normativa.

Para el Mantenimiento integral durante el periodo de post-garantía. La facturación se realizará con la periodicidad acordada con el personal responsable de ASEPEYO.

En cumplimiento con lo establecido en la normativa interna de contratación de esta Mutua, el adjudicatario deberá indicar en la factura o certificación correspondiente el nº de referencia del contrato que ASEPEYO facilitará a la empresa adjudicataria una vez firmado y registrado el mismo en nuestra base de datos. La no inclusión del número de referencia citado en la factura retrasará de forma indefinida su aprobación y por tanto su pago.

Se procederá al abono de las facturas mediante transferencia bancaria según el protocolo de la Mutua indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.