

Pliego de prescripciones técnicas

Suministro de un Arco Quirúrgico para el Hospital de ASEPEYO , Mutua Colaboradora con la Seguridad Social núm. 151 en Coslada (Madrid).

Exp. CP00098/2018

**INDICE:**

**1.- Objeto**

**2.- Duración**

**3.- Presupuesto de licitación**

**4.- Especificaciones técnicas**

**4.1.- Normativa técnica**

**4.2.- Especificaciones técnicas**

**5.- Condiciones del suministro**

**5.1.- Plazos y condiciones de entrega**

**5.1.1- Lugar y horario**

**5.1.2- Recepción**

**5.1.3- Documentación a aportar con cada equipo suministrado**

**5.1.4- Formación**

**5.2.- Garantía exigible**

**5.2.1- Mantenimiento preventivo programado**

**5.2.2- Mantenimiento técnico-legal**

**5.2.3- Mantenimiento correctivo**

**5.3.- Servicio de asesoramiento**

**5.4.- Gestión del suministro**

**5.5.- Información de gestión**

**5.6.- Gestión de reclamaciones e incidencias**

**5.7.- Responsable Servicio de Asistencia Técnica**

**6.- Condiciones de pago**

**7.- Contenido de la oferta**

**7.1.- Documentación técnica**

**7.2.- Garantía y Servicio Postventa**

**7.3.- Plan de formación**

**8.- Equipos de muestra**

**9.- Criterios de adjudicación**

**9.1.- Criterios cuantificables mediante aplicación de fórmulas**

**9.1.1- Oferta Económica**

**9.1.2- Garantía y servicio post-venta**

**9.2.- Criterios cuya cuantificación dependa de juicio de valor**

**9.2.1- Especificaciones técnicas**

## **1.- OBJETO.**

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro e instalación de un Arco Radioquirúrgico para el Hospital de Coslada de Madrid de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº151.

El objeto de la licitación comprende el suministro, transporte, instalación, formación en el uso de los equipos y el mantenimiento de los mismos durante la duración de la de garantía.

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

## **2.- DURACIÓN.**

La duración del contrato será de 4 meses a contar desde la fecha de firma del contrato.

## **3.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.**

El suministro se compone de un solo lote

El presupuesto máximo de licitación se establece por precios unitarios, IVA no incluido con un importe de 74.500,00€ IVA No incluido

La oferta económica se realizará conforme al modelo Anexo II, Proposición Económica.

En ella estará incluido el coste del suministro, transporte, instalación y acabados de los elementos licitados así como, la formación en el uso de los mismos y el mantenimiento durante la duración de la garantía y deberá comprender en todo caso, como partida independiente, el impuesto correspondiente.

## **4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

### **4.1.- Normativa técnica**

- Con carácter general, los aparatos objeto de la presente licitación deberán cumplir, como mínimo, el cumplimiento de las siguientes normativas y/o normativas que las sustituyan:
  - 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).
  - Directiva 2006/95/CE Directiva Europea de Baja Tensión.

- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- También será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier otro tipo de reglamento, norma, 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 los distintos artículos de la licitación.

#### **4.2.- Especificaciones técnicas.**

Deberá estar compuesto por:

Arco quirúrgico en C móvil con intensificador de imagen.  
Estación móvil de visualización.

##### **Generador de Rx**

- Controlado por microprocesador.
- Rango de trabajo mínimo entre 40 y 110 kv.
- Rango de corriente mínimo 0,1 a 20 mA.
- Capacidad calorífica del ánodo  $\geq 40.000$  HU
- Disipación calórica mínima del conjunto Ánodo/Coraza  $\geq 20.000$  (HU/min.)
- Sistema de colimación con diafragma para el posicionamiento sin radiación adicional.
- Filtración total mínima de 4 mm Al.

##### **Control de emisión de Rayos X**

- Modo manual
- Modo automático

##### **Sistema de Arco en C**

- Rotación orbital (grados)  $\geq 125^\circ$
- Rotación axial (grados)  $\geq 360^\circ$
- Oscilación horizontal  $\geq \pm 10^\circ$
- Desplazamiento vertical motorizado  $\geq 43$  cm.
- Espacio libre intensificador – tubo  $\geq 95$  cm.
- Profundidad de arco  $\geq 60$  cm.
- Vendrá preparado con soportes para fundas estériles.

##### **Modos de imagen**

- Instantánea
- Continua
- Pulsada
- Grabación de vídeo.

##### **Intensificador de imagen**

- Equipado con cadena TV de alta resolución CCD.

- Sensor CCD con resolución  $\geq 1.024 \times 1024$ .
- Campo de visión triple.
- Tamaños de Campo (mm.): 310 / 230 / 170,  $\pm 2$  (12", 9", 7")

#### **Módulo monitores**

- Compuesto por 2 monitores táctiles.
- Resolución (Mpx)  $\geq 1280 \times 1024$ .
- Tamaño  $\geq 19"$ .

#### **Procesado de imagen (reparar obligatorios/opcionales, opciones en tiempo real y post procesado).**

- Posibilidad de 2 imágenes en pantalla.
- Funciones de post-procesado y mejora de imagen automáticas (detallar).
- Control de Contraste.
- Control de Brillo.
- Zoom y roam.
- Rotación de imagen digital.
- Imagen Espejo (arriba/abajo, derecha e izquierda).
- Supresión de ruidos.
- Realce de bordes.
- Realización de anotaciones sobre imagen.
- Medición de ángulos y distancias.

#### **Programas anatómicos**

- Configuración de parámetros pre-configurados para modelos anatómicos específicos.

#### **Almacenamiento de imágenes**

- Gran capacidad de almacenamiento de imágenes en buffer (especificar).
- Capacidad almacenamiento permanente de imágenes (disco duro).
- Grabador DVD.
- Puerto USB.

#### **Accesorios**

- Teclado alfanumérico
- Impresora cabezal térmico:
  - Impresión blanco y negro (256 niveles de gradación de grises).
  - Resolución impresión (dpi)  $\geq 325$  dpi
- UPS integrada con autonomía  $\geq 30$  minutos.
- Pedal de control.

#### **Protocolos de comunicación**

- DICOM worklist
- DICOM storage Commitent
- MPPS (Modality Performed Procedure Step)

### **Otras características**

- Localizador luminoso láser integrado para un posicionamiento preciso sin radiación.

## **5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:**

### **5.1.- Plazos y condiciones generales de entrega**

- El adjudicatario se compromete a suministrar el equipo en un máximo de 4 semanas desde la firma del contrato.
- El adjudicatario deberá presentar un cronograma donde se detalle la fecha de suministro, instalación y programación de las formaciones en el uso del equipamiento ofertado.
- La programación presentada, podrá ser modificada por ASEPEYO en función de las necesidades de la Mutua.
- Todos los gastos derivados del transporte hasta punto de entrega establecidos, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento retirada de equipos existentes y embalajes, así como toda la tramitación administrativa que se precise para realizar estas actuaciones, correrán a cargo del adjudicatario y estarán incluidos en la oferta presentada.

#### **5.1.1 Lugar y horario**

La entrega se realizará en las instalaciones de ASEPEYO del Hospital de Coslada, situadas en la Calle Joaquín de Cárdenas, 2, 28823 Coslada (Madrid), de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades del Hospital.

#### **5.1.2 Recepción**

El albarán de entrega será verificado por los responsables designados de ASEPEYO.

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

En caso de disconformidad se dejará constancia expresa en el propio albarán.

Una vez instalado el equipo, y en presencia del personal del Hospital, se realizarán las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento.

Una vez consignado el buen funcionamiento, se procederá a estampar sello con fecha y firma en informe de instalación.

#### **5.1.3 Documentación a aportar con cada equipo 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.

- Manual de mantenimiento. Dentro de este último, deberá detallarse el programa de revisiones legales así como las posibles inspecciones necesarias por un organismo de control autorizado.
- La Declaración de Conformidad CE del equipamiento ofertado.
- Pruebas de aceptación firmadas tras la instalación.

Todos los manuales indicados deberán ser facilitados en **castellano**.

#### **5.1.4 Formación**

El adjudicatario formará en el uso del equipamiento y Software suministrado según cronograma presentado y aprobado por ASEPEYO.

El plan de formación deberá incluir una completa formación en el manejo de los equipos y Software en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

Aprendizaje.  
Asesoramiento.  
Actualizaciones.

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 los fabricantes.

#### **5.2.- Garantía exigible.**

La duración mínima será de 2 años, incluidos sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la entrega e instalación.

El adjudicatario también se compromete a garantizar el suministro de repuestos durante mínimo 10 años para los modelos de equipamiento ofertados.

La garantía también incluirá la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos materiales o de funcionamiento.

Además, durante el periodo de garantía quedará incluido sin costes adicionales para ASEPEYO:

##### **5.2.1 Mantenimiento preventivo programado.**

Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo según las recomendaciones del fabricante.

Tras cada revisión deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección, etc.

##### **5.2.2 Mantenimiento técnico-legal.**

Será responsabilidad del adjudicatario que se realicen aquellas operaciones de mantenimiento y/o inspecciones que en función de la normativa resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio, incluidas aquellas que deban realizarse por un OCA.

Deberán indicarse descripción de la revisión, periodicidad, reglamento (con referencias al articulado) y requisitos del equipo revisor (OCA, instalador autorizado u otros), operaciones que se llevarán a término y tiempo estimado de realización.

Tras cada revisión deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección, etc.

### **5.2.3 Mantenimiento correctivo.**

Durante la duración de la garantía, en caso de avería:

- El alcance será para todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares y piezas.
- Estarán incluidos todos los gastos de mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas de repuesto y demás costes que puedan derivarse.
- El tiempo de respuesta frente a una avería será:

Tiempo de respuesta telefónica: el S.A.T. deberá contactar con el Hospital en un plazo no superior a 4 horas tras la notificación de la incidencia vía telemática o telefónica.

Tiempo de respuesta presencial: en caso necesario, el S.A.T. se debe presentar en el Hospital en un plazo no superior a 48 horas.

Tiempo de funcionamiento del equipo: el tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo  $\geq$  al 96%, tomando como base las 24 horas del día 365 días al año.

De cara a la disponibilidad de los equipos, sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías (no por los mantenimientos preventivos y técnico-legales).

En el supuesto que se prevea que la reparación supere los 5 días, previa notificación y autorización por parte de ASEPEYO, se proporcionará otro de características equivalentes en un plazo máximo de 24 horas.

Las averías se comunicarán vía telefónica o telemática.

Tras cada reparación deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo e informes de buen funcionamiento.

El adjudicatario comunicará a ASEPEYO con la suficiente antelación las fechas a efectuar el mantenimiento preventivo y el mantenimiento técnico-legal una vez consensuadas con los servicios del Hospital implicados. La realización de estas tareas se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad del Hospital.

Las revisiones y reparaciones se realizarán en el lugar donde estén instalados los equipos o en su defecto, en las instalaciones del Hospital. ASEPEYO deberá autorizar la reparación fuera del Hospital previa justificación.

Todos los trabajos de instalación de equipos, mantenimiento preventivo-normativo y mantenimiento correctivo será con personal propio de la empresa adjudicataria, no admitiéndose la subcontratación de empresas externas o profesionales autónomos.

Se deberá justificar una antigüedad mínima y experiencia de los trabajadores en trabajos de mantenimiento e instalación de equipos como los ofertados de 2 años.

### **5.3.- Servicio de asesoramiento:**

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.
- Facilitar información y documentación técnica de interés en el empleo de estos equipos, normativas, etc.

### **5.4.- Gestión del suministro:**

El adjudicatario pondrá a disposición de ASEPEYO un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones que se planteen relativas al suministro e instalación de los equipos y que, a juicio de ASEPEYO, sean relevantes a efectos de gestionar correctamente el suministro (coordinación de entregas, formaciones, gestión de pedidos, facturación, plazos, mantenimientos, etc.).

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

### **5.5.- Información de gestión:**

El adjudicatario deberá proporcionar a los responsables designados por ASEPEYO la información necesaria para el correcto seguimiento y evaluación de la calidad del suministro:

Además, deberá facilitarse cuando ASEPEYO así lo requiera:

- Datos sobre garantía:
  - Revisiones preventivas realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización.
  - Revisiones técnico-legales realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización.
  - Facilitar los partes de correspondientes a las revisiones preventivas /técnico legales realizadas.
- Información de incidencias:
  - Informar de las incidencias producidas durante el suministro, instalación, formación o actuaciones de SAT.

- Demoras en el suministro de los equipos o en relación al SAT indicando el motivo del retraso.
- Cualquier incidente, siniestro o accidente que afecte a terceros o a ASEPEYO como consecuencia del desarrollo de las actividades objeto del suministro.

#### **5.6.- Gestión de reclamaciones e incidencias:**

- El adjudicatario deberá definir y llevar a cabo procesos de control de gestión de las reclamaciones e incidencias presentadas, actualizando en todo momento el estado de cada reclamación.
- Será imprescindible el acuse de recibo de cada reclamación presentada y el aviso de cierre de la misma, una vez resuelta.

#### **5.7.- Responsable Servicio de Asistencia Técnica:**

- El adjudicatario deberá designar a una persona como responsable del Servicio de Asistencia Técnica, con una experiencia mínima de 2 años en equipos similares, que será empleado del licitador.

#### **6. - CONDICIONES DE PAGO:**

El proveedor adjudicatario emitirá la factura tras la entrega, a la que deberá adjuntar:

- El albarán de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.
- Certificado de instalación y buen funcionamiento conformado y sellado por el destinatario.
- Certificado de haber impartido la formación firmado y sellado por el destinatario.
- Documento de retirada del equipo anterior firmado y sellado por el destinatario.

En la factura deberá constar como mínimo la siguiente información:

- Nº de contrato de ASEPEYO (se especifica en el contrato).

Los pagos se realizarán mediante transferencia bancaria. La forma de pago así como el modelo de factura a presentar, se realizarán de acuerdo con el procedimiento y protocolo interno establecido por la Mutua ASEPEYO.

#### **7.- CONTENIDO DE LA OFERTA:**

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes tres puntos:

- 7.1.- Documentación Técnica
- 7.2.- Garantía y Servicio postventa
- 7.3.- Plan de formación

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

### **7.1.- Documentación técnica:**

Deberá facilitarse, como mínimo, la siguiente documentación en castellano, en la que pueda observarse claramente las características técnicas de los equipos ofertados, en especial aquellas solicitadas en el pliego:

- Se deberá especificar en cada apartado de la plantilla Excel que acompaña este Pliego (Anexo A) si cumple la especificación (sí/no) o el valor numérico, o los detalles técnicos según sea el caso.
- Memoria técnica del 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.
- Deberá especificarse el año de comienzo de fabricación de los modelos ofertados.
- Información detallada del Software ofertado y sus funcionalidades.

### **7.2.- Servicio postventa:**

- Detalle del plan de mantenimiento preventivo previsto durante la garantía: deberá detallarse las operaciones a realizar y elementos sustituidos durante las revisiones (Plan de Trabajo), periodicidad de las mismas y tiempo estimado de realización.
- Plan de mantenimiento técnico-legal: se deberá especificar descripción de las revisiones, periodicidades, reglamento (con referencias al articulado) y requisitos del equipo revisor (OCA, instalador autorizado u otros), operaciones que se llevarán a término y tiempo estimado que comportarán.
- Tiempo de respuesta presencial: plazos a los que se compromete el licitador en caso de avería teniendo en cuenta que no podrán superar los exigidos (plazo máximo fijado en el apartado 5.2.3).
- Compromiso de mantenimiento de repuestos para los modelos ofertados (mínimo 10 años).

### **7.3.- Plan de formación**

- Detalle del plan de formación previsto (programa según personal al que va dirigido, duración y planificación, etc.).

## **8.- EQUIPOS DE MUESTRA:**

A petición de la mesa, durante el proceso de valoración, se podrán solicitar equipos de muestra a las empresas oferentes para verificar las prestaciones y especificaciones técnicas de los equipos ofertados.

En cualquier caso las muestras presentadas por las empresas licitadoras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatarios.

En caso de solicitarse equipos de muestra, deberán entregarse en el Hospital de ASEPEYO Coslada en un plazo no superior a 3 días hábiles.

Los gastos de entrega, instalación y posterior retirada de los equipos de muestra solicitados, serán a cargo de la empresa licitadora.

La no entrega de los equipos de muestra en las condiciones anteriormente descritas, supondrá la exclusión del licitador del proceso de valoración.