



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ORDINARIO, PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y FORMACIÓN DE UN MINI ARCO EN FORMA DE C RADIOQUIRÚRGICO, PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER, PARA MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL NUMERO 7

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el Suministro, instalación y formación necesaria de un mini arco en forma de C radioquirúrgico, para el bloque quirúrgico del Hospital Mutua Montañesa de Santander, para Mutua Montañesa, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº7.

Los objetivos generales que se persiguen en la contratación del nuevo equipo son los siguientes:

- Minimizar el riesgo de quedarse sin el equipo actualmente existente, ya que está en obsolescencia, y no permite reparaciones por tratarse de un producto fuera de vida útil.
- Sustituir un mini arco en C orientado a microcirugías, con un tubo con el punto focal más pequeño.
- Disminuir al máximo la radiación X para los pacientes, sin que ello afecte a la calidad de las imágenes captadas, así como poder medir y almacenar la carga de radiación recibida por pacientes y profesionales.
- Poder almacenar en el PACS las imágenes obtenidas durante la utilización del arco en las cirugías realizadas.
- Garantizar para el paciente una experiencia lo más cómoda posible durante la realización de la cirugía.

2. INTERPRETACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si alguna de las especificaciones técnicas incluidas en el presente pliego determinase un modelo exclusivo de algún fabricante, deberán interpretarse como especificaciones orientativas. Aquellas especificaciones técnicas que puedan ser satisfechas por más de un fabricante, se considerarán necesarias y su incumplimiento, causa de exclusión de la presente licitación.

Las medidas se entienden aproximadas.

Cuando las especificaciones indiquen valores mínimos o máximos, o rangos de amplitud mínima, podrán mejorarse en la oferta de acuerdo al sentido positivo de cada parámetro.

Si, una vez estudiadas las características del mini arco, alguna de las prescripciones técnicas exigidas no puede ser satisfecha, esta prescripción deberá interpretarse como no exigible. En este caso, deberá hacerse constar en la oferta técnica, de modo motivado.

Todas las especificaciones técnicas reflejadas a continuación, se entienden incluidas en el precio ofertado, sin que quepa reflejar incrementos de precio por módulos o funcionalidades concretas.

Asimismo, en el equipo propuesto y por tanto, en el precio ofertado, se entenderán incluidos todos aquellos componentes, dispositivos, módulos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en marcha y operación del equipo. Igualmente, las licencias de software se entenderán incluidas en el equipo y en el precio ofertado.

Las empresas licitadoras reflejarán en sus ofertas económicas aquellos componentes adicionales (por ejemplo, módulos de software complementarios) que sí tendrán un precio diferenciado del contratado mediante estos pliegos, y cuya adquisición posterior quedará a criterio de Mutua Montañesa.

3. ACTUALIDAD TECNOLÓGICA DEL EQUIPO

El equipo ofertado por el licitador y todos sus componentes serán totalmente nuevos. Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones mínimas establecidas en el presente pliego, y que no se encuentren descatalogados en el mercado, ni vayan a estar descatalogados en un periodo de, al menos, cinco años desde la firma del contrato.

Las empresas licitadoras deberán garantizar la existencia de repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para estos equipos.

Asimismo, ofertarán componentes software que estén vigentes o puedan ser actualizados a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

La oferta incluirá la instalación y puesta en funcionamiento del equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado.

4. CUMPLIMIENTO NORMATIVO

El equipo suministrado deberá cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Además, deberán observarse todas aquellas normas o instrucciones oficiales, de carácter estatal, autonómico o municipal, que puedan afectar al objeto del contrato. El equipo ofertado deberá incluir marcado CE (Conformidad Europea).

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

Se ofertará un equipo factible según las dimensiones de sala facilitadas por MUTUA MONTAÑESA y respetando los criterios constructivos donde va a ir ubicado el equipo objeto de la licitación. Se adaptará y se coordinará la instalación del arco con el responsable de infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa.

Las especificaciones técnicas que debe cumplir el equipo objeto de la licitación y que, en todo caso, deben considerarse como mínimas, son las siguientes.

A. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EQUIPO MÓVIL RADIOQUIRÚRGICO:

Equipo compacto móvil de Rayos X, formado por un mini arco en C dotado de sistema de imagen y carro de monitores.

Generador de Rayos X

- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- La potencia nominal del generador ha de permitir el uso disciplinar, obteniendo imágenes de calidad.
- Rango de kV: al menos entre 40-75 kV.
- Selección de kV y mA automático (control automático de la exposición) y manual.
- Control de tiempo de escopia con avisador de límite.
- Pedal de control inalámbrico.



- Indicador del calentamiento del tubo y errores de funcionamiento, mediante códigos o mensajes del generador.
- Generador monobloque integrado con potencia de al menos 7,5 W.
- Tamaño de foco no superior a 0,045 mm.

Tubo de Rayos X y colimador

- Capacidad térmica y tasa de disipación adecuadas para procedimientos de larga duración.
- Tipo de ánodo fijo.
- Potencia del tubo para trabajar a máxima potencia del generador
- Filtración total del tubo no inferior al equivalente de 2.5 mm Al (cualquier condición de trabajo)

Detector de imagen

- Detector de imagen: detector digital panel plano.
- Tamaño de detector de al menos: 11 cm x 11 cm.
- Resolución 1,2 K x 1,2 K o superior.
- Tamaño de píxel de no superior a 120 µm.
- Debe disponer de luz de centrado láser.

Sistema de arco en C

- Rotación orbital de al menos 120°
- Capacidad de profundidad del arco mínimo 46 cm
- Transporte: manual con ruedas en la base y sistema de frenos correspondientes.
- Dispondrá de gestión de parámetros de adquisición en el cabezal del tubo.
- Espacio libre en C mayor o igual a 34 cm.
- Rotación lateral mínima de 380°
- Desplazamiento vertical de al menos 30 cm.
- Movimiento de barrido lateral (Panning) de 320°
- Dispondrá de frenos para el bloqueo de los movimientos del arco y frenos para el bloqueo de ruedas.

Estación de visualización y procesado Hardware

- Doble monitor plano de grado LCD médico de al menos 19" cada uno, al menos un monitor será táctil; o un solo monitor táctil de 24"
- Configuración automática y manual de los valores de ganancia y brillo.
- Resolución mínima de 1280 x 1024.
- Con capacidad de movimiento para mejorar su visualización desde cualquier punto.
- Rotación de al menos +-180°
- Ángulo de visión de al menos 17° o superior
- Estación de control con procesador, memoria RAM y tarjeta gráfica para la visualización y procesado de las imágenes.
- Capacidad de almacenamiento interno de 10.000 imágenes mínimo.
- Unidad de CD/DVD para el almacenamiento digital de imágenes e intercambio de datos fuera de línea en formato DICOM.
- Puertos USB.

Funciones

- Gestión de listas de pacientes y protocolos (manual o automático mediante conexión al RIS/PACS).
- Visualización de parámetros de exposición (KV, mA, Dosis -area) en el monitor.
- Capacidad de congelación de la última imagen en pantalla.
- Reducción dinámica de ruido, realce de contornos, rotación digital de las imágenes, zoom.
- Inversión de escala de grises, control de brillo y contraste

Conectividad y almacenamiento

El equipamiento será totalmente compatible con todos los estándares DICOM 3.0 necesario para la total integración en los sistemas PACS ofertando como mínimo:

- DICOM MPPS
- DICOM RDSR
- DICOM Query/retrieve
- Worklist Management
- Storage Commitment

Conexión con dispositivos de almacenamiento externo a través de puerto USB o DVD incorporado.

Capacidad para almacenar en USB la imagen DICOM.

B. PUESTA A DISPOSICIÓN

Previo a la entrega e instalación del Mini Arco en C, se realizará la retirada conforme a todas las normas de seguridad radiológica, del actual equipo. En dicha retirada el adjudicatario se hará responsable de toda la documentación y trámites administrativos necesarios para la baja definitiva del anterior equipamiento.

Instalación completa del equipo objeto de la licitación hasta su puesta en funcionamiento definitiva y validada por Mutua Montañesa.

C. RESUMEN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Independientemente de la documentación y formato aportado por cada licitador en su memoria técnica, se deberá presentar cumplimentada una tabla con los principales valores cuantitativos y cualitativos solicitados. Se cumplimentará de manera clara e inequívoca para cada uno de los ítems indicados.

6. CONDICIONES DE SUMINSTRO

Condiciones generales

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento, así como la tramitación administrativa que se precise para todas estas actuaciones (licencias, permisos, tasas, etc.) correrán por parte del adjudicatario y deberán ser consideradas en la oferta a presentar.

Antes del inicio de cualquiera de las operaciones descritas, se deberá informar previamente y esperar acreditación por parte del Responsable de Infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa.

La instalación se realizará de acuerdo y conforme a las directrices marcadas por parte del Responsable de Infraestructuras.

Condiciones de entrega

- El plazo de entrega del equipamiento será antes del 31 diciembre 2023
- La empresa adjudicataria deberá realizar la instalación y puesta en marcha del equipo en coordinación con el Departamento de Infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa, sin coste adicional.
- La empresa adjudicataria formalizará un albarán de entrega del suministro en el que se especificará: la fecha de entrega, las unidades y tipo de material entregado y los números de serie de todos los componentes que dispongan del mismo.



- El albarán de entrega estará firmado por la empresa responsable de recepcionar el material, la cual verificará que los datos consignados en dicho albarán sean correctos.
- La empresa adjudicataria configurará el equipo para la correcta utilización según los sistemas de Mutua Montañesa.
- El adjudicatario una vez conexionado el equipo, realizará los protocolos de calidad y puesta en marcha indicados por el fabricante.
- Para certificar la puesta en marcha de la instalación, el adjudicatario deberá entregar al Departamento de Infraestructuras del hospital, la siguiente documentación:
 - o Pruebas de aceptación y puesta en marcha.
 - o Certificado EVAT.
 - o Marcado CE de los componentes del equipo.
- El adjudicatario una vez certificada la puesta en marcha se pondrá en contacto con la Unidad de Protección Radiológica Nuclear para la inspección del equipo y la elaboración de los correspondientes informes y certificados que deba emitir la UTPR para el alta del equipo.
- Finalizada la instalación y puesta en marcha del equipo, el adjudicatario deberá desarrollar el plan de formación del personal para su puesta en funcionamiento.
 - o Constará de programa detallado de la formación para cada uno de los perfiles de alumno, con documentación que serviría como soporte para la formación.
 - o Se aportará plan de soporte telefónico para la ayuda a la puesta en marcha inicial del servicio.
 - o El adjudicatario deberá entregar el manual de instrucciones de uso y mantenimiento en castellano.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía será como mínimo de 2 años, contando desde la recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el personal de Mutua Montañesa.

Las empresas aportarán certificado firmado, con los plazos de garantía que se comprometen a ofertar.

Durante la Garantía, quedarán incluidos todos los costes de mano de obra, desplazamientos, piezas y demás que puedan derivarse en caso de producirse una avería.

La Garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento.

Durante el periodo de garantía, el adjudicatario realizará los mantenimientos preventivos, controles de calidad, mantenimientos técnico legales e intervenciones correctivas necesarias con el objetivo de:

- Lograr el mejor estado de las partes y elementos que componen el equipamiento objeto del contrato, minimizando así las posibles paradas debidas a averías.
- Conseguir las mejores prestaciones y funciones del equipamiento.
- Cumplir con las exigencias de la normativa vigente.

8. INTERLOCUTOR Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

El adjudicatario pondrá a disposición de Mutua Montañesa un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones suscitadas en torno al suministro de los equipos: coordinación de entrega, instalación, formación, facturación y plazos.

El licitador deberá aportar información, tanto para el periodo de garantía como fuera de éste, del Servicio de Asistencia Técnica Remota y Servicio de Asistencia Técnica Presencial.

Servicio de Asistencia Técnica Remota:

De cara a poder dar soporte remoto, el licitador pondrá a disposición de Mutua Montañesa un teléfono y dirección de correo electrónico (asegurando un tiempo de respuesta inmediato).

Servicio de Asistencia Técnica Presencial:

En aquellos casos, donde el tipo de incidencia no permita ser resuelta por medios remotos, el licitador se comprometerá a dar Servicio de Asistencia Técnica con personal propio o autorizado.

Las empresas aportarán certificado firmado, con los tiempos máximos de reparación presencial al que se comprometen realizar.