Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

Unión Europea

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOFTWARE PARA MAMOGRAFO FUJIMIL PARA EL HARE DE ECIJA, PERTENECIENTE AL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA DE OSUNA, ADSCRITA A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, POR EXCLUSIVIDAD CON LA EMPRESA FUJIFILM EUROPE GMBH. FINANCIADO CON FONDOS REACT-EU/ NEXT GENERATION-EU.**

Andalucía se mueve con Europa

EXPEDIENTE: **PNSP 136/2023**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro y la instalación de software de tomosíntesis y mamografía por contraste para un mamógrafo Amulet Innovality para el HARE de Écija, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria de Osuna.

La ejecución del objeto del contrato se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipulados en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos carácter contractual.

El objeto del contrato incluye la instalación, formación, actualizaciones y modificaciones de software.

Las licencias formarán parte desde el momento de su instalación del software básico estructural del equipo y como tal deberán ser reintegrados ad integrum en cada reparación o adecuación del equipo por parte del adjudicatario en coordinación con la empresa de mantenimiento que se designe en cada momento.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

## 2. CONDICIONES TÉCNICAS

### 2.1. Descripción y especificaciones técnicas mínimas

Tomosíntesis cuya adquisición sea en un movimiento continuo de 15 exposiciones a baja dosis y la reconstrucción en múltiples cortes finos de alta resolución.

Que conste:

- Modo ST: Modo Cribado

- Modo HR: Modo Diagnóstico
- Algoritmo de reconstrucción Iterativo

**Especificaciones de la Tomosíntesis:**

- El movimiento del tubo es continuo y el número de adquisiciones es de 15.
- Que pueda realizar imágenes en todas las proyecciones CC, OBL, LAT.
- Que pueda realizar una exploración combinada 2D+3D con una única compresión sin intervención del técnico.
- Espaciado entre cortes de 1mm.
- Las imágenes reconstruidas tendrán una resolución de píxel de 100 µm (reconstrucciones de Tomosíntesis e imagen Sintetizada).
- No existe límite de mama en la adquisición de Tomosíntesis.
- Que se pueda realizar una Tomosíntesis a paciente con prótesis, sin ningún tipo de limitación.

**Imagen Sintetizada:**

Software que permita la reconstrucción de la imagen 2D a partir de la adquisición de Tomosíntesis. Está función permite reducir la dosis evitando realizar la 2D tradicional.

Imágenes que reconstruya simultáneamente con la tomosíntesis de la proyección realizada y todo el proceso se procese en una consola de adquisición (que no sea necesaria una unidad de proceso adicional). Las imágenes se enviarán automáticamente para su diagnóstico al PACS y a la estación de diagnóstico.

**Kit de biopsia guiado por estereotaxia y tomosintesis**

Sistema que permita ampliar el uso del mamógrafo para pruebas de biopsia mejorando los tiempos de la realización del procedimiento y garantizando una total fiabilidad diagnóstica

**Biopsia guiada por esterotaxia**

**Biopsia guiada por tomosintesis con:**

- Posicionamiento de aguja motorizado y automático
- Kit de punción paralela al detector
- Sistema compatible con todos los sistemas de aguja del mercado
- Silla-camilla rodable y motorizada

**Mamografia por realce por contraste CEDM**

**Sistema de cuantificación de densidad mamaria**

**Estación de adquisición amulet workstation aws**

**Cambio del colimador para que incluya filtro de cobre**

**Actualización a la última versión de todos los elementos del mamógrafo**

**Especificaciones de Hardware**

El hardware del PC:

- Procesador Intel® Xeon® W3565 o superior
- Memoria de 8 GB de RAM o superior
- HDD de 1T o superior
- Red:1000Base
- Sistema Operativo: Windows10 (Professional 64bit)
- Ratón y teclado alfanumérico castellano
- Dispositivo de CD/DVD para almacenamiento adicional

- Monitores AWS:

Monitor principal (estándar): monitor LCD color de gran tamaño 21,3" y con una resolución de 2 megapíxeles (1600x1200).
Que se posicione de forma vertical y este montado en un brazo articulado.

Segundo monitor: Monitor diagnóstico de 21,3" y con resolución de 3 Megapíxeles para la visualización de las imágenes de tomosíntesis, o el software que guiará el usuario en caso de ampliación a estereotaxia.

**Protocolos de comunicación**

- DICOM Storage
- DICOM Storage Commitment
- DICOM MWM
- DICOM MPPS
- DICOM Print
- DICOM Query / Retrieve
- DICOM Media Storage
- DICOM Dose SR

## 3. CONDICIONES GENERALES

### 3.1. Condiciones de suministro

Los equipos estarán constituidos por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso.

Todos los equipos, accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y durante el periodo de garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos preusados (total o parcialmente), reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished.

Todos los equipos deben disponer del marcado CE para su utilización dentro del espacio europeo (se incluye también los software o hardware).

### 3.2. Condiciones del montaje, instalación y puesta en funcionamiento

La adjudicataria queda obligada al transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto del contrato en el HAR de Écija y su correcto funcionamiento.

La empresa se encargará de etiquetar los equipos con los códigos de inventario y cumplir con el protocolo de entrada de dispositivos médicos de la institución sanitaria.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización y puesta en marcha de la instalación, de cada uno de sus componentes o de gestión del residuo, se tramitarán por el adjudicatario ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La adjudicataria se responsabilizará y estará obligada a conectar los nuevos equipos a los sistemas de información del SAS que le indique el Centro, cuando así se le indique (como pudiera ser sin carácter vinculante los siguientes RIS, HIS, PACS, etc…), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS, o cualquier otro sistema de almacenamiento que este implementado para esta causa. El adjudicatario realizará los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este se realizará con cargo a la empresa. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta de la adjudicataria. No obstante, se ejecutará de conformidad a las “CONDICIONES TIC” que se adjunta en el Anexo Clausulas TIC del Servicio Andaluz de Salud.

La empresa, a la puesta a disposición de los equipos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

1. Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo.
2. Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano).
3. Manual de usuario (formato digital y papel en castellano).
4. Manual de técnico (formato digital preferiblemente en castellano en su defecto inglés).
5. Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado.
6. Albarán de entrega.
7. Hoja de instalación de la máquina o equipo.
1. 6. Plan Mantenimiento Preventivo del Equipo y Técnico legal, con detalle de protocolos y frecuencias.
8. Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años de repuestos para el Equipo en cualquiera de los procesos administrativos que se adquiera el mismo.
9. Clasificación del equipo. Clase I, II a, II b, III o In vitro.
10. Clasificación GNMD del equipo.

11. En el caso que el equipo requiera de fungible, coste de los mismos.
12. Coste de Mantenimiento Integral.
13. Coste de Mantenimiento Preventivo.
14. Fecha de inicio de fabricación del producto ofertado.

### 3.3. Desinstalación de los equipos existentes

Cuando los equipos a suministrar sustituyan a otros actualmente en servicio, el adjudicatario realizará, sin costes, la total desinstalación de los equipos e instalaciones existente que consistirá en:

- Desconexión de los equipos existentes dejando todos los suministros que no se utilicen perfectamente sellados y el resto en perfectas condiciones para su conexión a los nuevos equipos.
- Retirada de los equipos actuales incluyendo su transporte y su envío al gestor de residuos autorizado para su desmantelamiento. Se deberá aportar toda la documentación acreditativa necesaria al hospital y entregar certificado al Servicio de Electromedicina de la destrucción del equipo.
- La baja legal ante los organismos competentes de los equipos y de sus instalaciones.

### 3.4. Condiciones de prestación de la garantía

Durante un periodo de 5 años el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para el Servicio Andaluz de Salud sin coste adicional de la última versión del software puesta en servicio por el fabricante de los modelos incluidos en la oferta.

La empresa adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma del contrato.

## 4. NORMATIVA

En la fecha de la oferta, el material sanitario a adquirir en el presente procedimiento contará con marcado CE según lo prescrito en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado.Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

Todos los productos y componentes ofertados deberán cumplir los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes, a los que sea de aplicación, 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 para baja tensión.

En el desarrollo de los trabajos, el Adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto Nacional, como Autonómica y Local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del Contrato.

Además, el Adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

Durante la ejecución del Contrato, el Centro prestará especial atención al cumplimiento de la normativa de seguridad industrial, la de prevención de riesgos laborales y normativa Medio Ambiental, además de toda normativa que le aplique al suministro, o sustituya a la existente, que entre en vigor previamente a la firma del contrato.

Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que le sea de aplicación de seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, reglamento electrotécnico de baja tensión y demás.

Asimismo, quedan incluidas todas las actuaciones adicionales relativas a la gestión de residuos y medidas de prevención de riesgos laborales que genere la instalación y montaje de los equipos, según el plan de gestión de residuos y el plan de prevención del Centro.

## 5. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A APORTAR EN LA LICITACIÓN

### 5.1. Información y documentación obligatoria de los equipos

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto al que se concurra, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración no automáticos establecidos en este expediente.

Para la adecuada comprobación de los aspectos técnicos manifestados en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” o manual de referencia técnica o similar del fabricante del modelo ofertado. En caso de existencia de datos contradictorios entre los aspectos técnicos manifestados en la oferta y lo indicado en el “product data”, prevalecerá lo incluido en este último documento.

Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE de los equipos ofertados. Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico de los mismos.

### 5.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán 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.

Esta propuesta incluirá como mínimo:

- La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar.

- La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación si fuera necesario).
- Plazo de entrega del equipo.

### 5.3. Información relativa a la garantía

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de dos años.

## 6. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

El adjudicatario proporcionará al personal médico, de enfermería y personal técnico la formación necesaria para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo, en los locales donde esté ubicado este y dentro del primer mes, a contar desde el suministro del equipo.

El lugar de celebración será donde indique la Unidad o el Servicio de Electromedicina.

La formación dirigida al personal de Electromedicina irá destinada a la familiarización de este personal con el equipo, a resolver incidencias y averías menores.

Si el personal del Hospital y/o de Electromedicina lo solicita, se repetirá la formación en al año siguiente, a modo de usuario experto y una sola vez.

## 7. NORMATIVA EN MATERIA DE RIESGOS LABORALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en las leyes y reglamentos y demás normativa vigente en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Así mismo, las empresas licitadoras deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

## 8. ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA 8.1/2. "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en las normas UNE-EN ISO 14001:2015 y UNE-EN ISO 50001:2018.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

a) Embalaje primario de los productos.
b) Inocuidad de los componentes.
c) Biodegradabilidad de los productos.
d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.)
e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

**CONOCIDO Y ACEPTADO EN SU TOTALIDAD**

**Por el Servicio Andaluz de Salud** **Por la empresa adjudicataria**