

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN APARATO PORTÁTIL DE RAYOS X PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES DE SEVILLA.

EXPEDIENTE: CONTR 2024/385232

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto y denominación técnica del contrato

El presente pliego tiene por objeto regular el suministro, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento de un aparato de Rayos X portátil en el Servicio de Patología Forense del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Sevilla, en adelante IMLCF de Sevilla.

Los componentes y características técnicas de los bienes objeto del contrato son los que se contienen en el presente pliego. No obstante, con carácter general, las mismas deben entenderse como aproximadas o aconsejables.

Las descripciones técnicas y las unidades de medida de los diferentes parámetros se definen para orientar al licitador a la hora de presentar su oferta. Por tanto, pequeñas variaciones en dichos parámetros o descripciones no tendrán la consideración de incumplimiento de las mencionadas características.

Por otra parte, en el caso que por la complejidad de la definición de una determinada característica se utilice un nombre comercial, deberá entenderse en todos los casos que se requerirá una propuesta "similar al mismo" o "equivalente".

1.2. Legislación

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del contratista cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de estos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos

AURORA DE LA HOZ MONTOYA		26/04/2024 10:13:14	PÁGINA: 1 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwO8mK4S0Y7w256pm0ZvjEfa0pL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación, entre otras:

- DIN EN 60601-1, sobre equipamiento electromédico y compatibilidad electromagnética.
- DIN EN 60601-1-2-1, equipos electromédicos, requisitos generales para la seguridad y compatibilidad electromagnética.
- DIN EN ISO 11197, sobre unidades de suministro médico.
- DIN 13348, sobre conducciones de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío.
- DIN EN 737-1, sobre sistemas de distribución canalizado de gases medicinales.
- DIN EN 12218, sobre raíles diseñados para el soporte de equipamiento electromédico.
- DIN EN 12464-1, sobre luz e iluminación de los lugares de trabajo en interior.

2. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS PARA EL EQUIPO.

El equipamiento y sus componentes serán totalmente nuevos: un equipo portátil de rayos X para el Servicio de Patología Forense del IMLCF de Sevilla con las características que se presentan a continuación.

2.1 GENERADOR

Generador monobloque sin cables externos de alta tensión y con las siguientes características principales:

- Potencia del generador: mínima 15 kW
- Rango de tiempo entre 1,0 msg a 12 sg
- Rango de mA hasta 250 mA
- Rango de kVp de 40 a 125 kVp
- Rango de mAs de 0,1 a 250 mAs
- Indicador digital de los parámetros de adquisición utilizados (kV y mAs)
- Programación anatómica incorporada y selección del tamaño del paciente.
- Mecanismo de autodiagnóstico con protección de tubo.
- Memoria independiente para almacenamiento de parámetros de operaciones radiográficas.

2.2 SISTEMA DE TRANSPORTE Y SISTEMA PORTATUBO

- Desplazamiento manual.
- Sistemas de frenos incorporado.

AURORA DE LA HOZ MONTOYA		26/04/2024 10:13:14	PÁGINA: 2 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwO8mK4S0Y7w256pm0ZvjEfa0pL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Ruedas traseras de mayor tamaño que las delanteras.
- Brazo telescópico y rotación de la columna del tubo desde la posición de estacionamiento. (al menos $\pm 300^\circ$)
- Desplazamiento telescópico horizontal del brazo. Al menos 250 cm.
- Distancia foco/suelo al menos de 55 cm.
- Control de movimientos mediante empuñaduras para el desplazamiento manual del equipo. Posibilidad de que el sistema sea capaz de rotar.
- Posibilidad de que el cable del disparador puede separarse del equipo.
- Conexión para enchufes estándar europeos (220 - 240 V, monofásico).

2.3 DIMENSIONES

- Sus dimensiones deben permitir el paso por puertas instaladas en el Servicio de Patología Forense, así como por cualquier dependencia del Servicio de Patología Forense del IMLCF SE. Altura no superior a 195 cm. - Anchura no superior a 70 cm.
- Peso máximo del equipo no superior a 300 kgs.
- Incorporar medidas de seguridad en el movimiento para el tubo y el detector
- Capaz de subir inclinaciones para evitar problemas en el acceso a los posibles ascensores.

3. ESPECIFICACIONES PARA LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

3.1 PUESTA EN MARCHA

El contratista se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente concurso cumplirán lo prescrito en el R.D. 192/20023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; en caso de no tener calificación según la normativa descrita anteriormente deberán acreditar el cumplimiento del R.D. 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

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

AURORA DE LA HOZ MONTOYA		26/04/2024 10:13:14	PÁGINA: 3 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwO8mK4S0Y7w256pm0ZvjEfa0pL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación del equipo, el cumplimiento de las características técnicas según lo estipulado en:

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, B.O.E. de 31 de diciembre, que aprueba el reglamento de instalaciones nucleares radiactivas.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, B.O.E. de 29 de diciembre por los que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOBRE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

A) Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones de los equipos y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). Deberá reflejarse claramente en la oferta a la 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.

Las empresas ofertantes vendrán obligadas a reflejar en hojas aparte las características más sobresalientes de su oferta.

Se deberá presentar el último equipo desarrollado/comercializado por la empresa licitadora.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de UN AÑO. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de ésta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Sin embargo los consumibles no estarán cubiertos por la garantía.

Toda la documentación constituyente de la oferta, será presentada en soporte digital.

B) Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje

En caso de ser necesario, las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos que deben cumplir los Centros destinatarios del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Las empresas 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:

AURORA DE LA HOZ MONTOYA		26/04/2024 10:13:14	PÁGINA: 4 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwO8mK4S0Y7w256pm0ZvjEfa0pL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo ofertado.
- 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).
- Los servicios técnicos facilitarán a los licitadores que lo soliciten un plano del lugar donde se ubicará el equipo, con indicación de las instalaciones disponibles.
- Plazo máximo de entrega de los equipos de un mes.
- Cuando se trate de una reposición, se incluirá plan de desmontaje y gestión del residuo (equipo a sustituir). Se atenderá a lo dispuesto en el RD 1092/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como, la normativa complementaria que le sea de aplicación.

3.3 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE

I. Requerimientos en la instalación del equipo

La instalación incluirá el montaje, puesta en marcha del sistema y el desmontaje y gestión como residuo del antiguo, debiéndose emitir certificado de destrucción o de destino final del equipo. El desmontaje del equipo se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el Servicio de Patología Forense del IMLCF SE, para minimizar las interrupciones de los trabajos programados por el citado Servicio hasta la puesta en servicio del nuevo equipo.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización de la instalación o de gestión del residuo, se gestionarán por el contratista, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La empresa contratista deberá presentar en el Servicio de Patología Forense del IMLCF SE y, en un plazo no superior a 10 días a partir de la formalización del contrato, los planos de detalle de toda la instalación, adecuándolo a las condiciones de que disponga el Servicio de Patología Forense. La instalación, montaje y puesta en marcha, se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el Servicio de Patología Forense.

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.

El contratista se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del Servicio de Patología Forense del IMCF SE cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos. Si esta operación generara algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

AURORA DE LA HOZ MONTOYA		26/04/2024 10:13:14	PÁGINA: 5 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwO8mK4S0Y7w256pm0ZvjEfa0pL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Sistema que posibilite la acreditación a otras empresas del sector o a empresas independientes de marca, para el mantenimiento de los equipos ofertados.
- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.

La empresa contratada es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe. En particular serán de aplicación:

- R.D. 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- R.D. 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- R.D. 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- R.D. 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

II. Documentación adicional a la finalización de la instalación

La empresa contratista del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregarán la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano, o en su defecto en inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano, o en su defecto en inglés.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afecten a su equipamiento durante la vida del mismo.

Las empresas ofertantes presentarán documentación relativa a la existencia de Delegación en la Comunidad Autónoma Andaluza, número de técnicos de mantenimiento propios residentes en la C.A.A. y su distribución provincial, tiempos de actuación y resolución de averías, etc.

Sevilla, en la fecha indicada en la firma electrónica,

La adjudicataria,

La Secretaría General Provincial,

AURORA DE LA HOZ MONTOYA		26/04/2024 10:13:14	PÁGINA: 6 / 6
VERIFICACIÓN	NJyGwO8mK4S0Y7w256pm0ZvjEfa0pL	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	