PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ORTOPANTOMOGRAFO PARA EL AREA DE GESTION SANITARIA ESTE DE MALAGA AXARQUIA, ADSCRITA A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO (SUPERSIMPLIFICADO) Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

1. OBJETO:

El objeto del presente contrato es el Suministro de **1 ORTOPANTOMÓGRAFO**, con el fin de dotar a las unidades y profesionales de las distintas Unidades de Gestión Clínica del AGS de los medios precisos para la prestación de los servicios asistenciales propios de nuestros Centros.

2. REQUISITOS BÁSICOS:

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre material y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de este.

Cada uno de los productos que se oferten a los lotes (artículos) establecidos en la presente contratación debe estar inscrito en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y, por lo tanto, contar con el asociado al Genérico de Centro (GC) que figura en cada lote, por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Banco de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Y en este son Dispositivos médicos con obligatoriedad de contar con un plan de mantenimiento preventivo.

3. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES

3.1. Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.

3.1.1. Especificaciones técnicas generales. Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como “refurbished”, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el contratista será el encargado, sin coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud, de retirar el mismo, gestionar de acuerdo a norma el residuo, y certificar dicha gestión en los términos que defina la norma, previa formalización por parte del centro de destino de baja del equipo en su inventario. El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro destinatario.

No estará incluido en el alcance del presente expediente, las obras necesarias para la adecuación de adecuación del espacio a aquellas cuestiones tanto provisionales como definitivas que sean precisas para la puesta en marcha del equipamiento objeto del contrato. Con respecto a la legalización del equipo, la empresa adjudicataria deberá

proporcionar al centro hospitalario destinatario , la documentación necesaria para la misma. La instalación y puesta en marcha de los equipos se realizará de forma coordinada con el centro de destino y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina, o persona en que delegue la dirección del centro de destino, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC) y responsable del contrato (RC). El centro de destino autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina).

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente física o electrónica con el correspondiente calendario de actuaciones. El contratista, una vez instalado el equipo, en caso necesario, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el centro de destino. En un periodo no superior a 8 días hábiles desde la realización de la citada prueba, se entregará al órgano de contratación, y al responsable del contrato, el documento de validación de puesta en marcha del equipamiento, en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

Se entregará una copia firmada por representante del contratista al órgano de contratación. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista patrimonial y funcional.
Cuando aplique, el contratista está obligado a desmantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radiactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

3.1.2. Instalación en la sala y puesta en servicio.

Es necesario que se tenga en cuenta lo referente a la instalación y puesta en marcha del ORTOPANTOMÓGRAFO que a continuación se detalla:

Se entiende por “instalación del equipo en la sala y puesta en servicio” todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas. La instalación del equipo en sala y su puesta en servicio incluye:

a. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
b. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
c. La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, si fuera el caso.
d. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación (condiciones especiales de ejecución).
e. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.

3.1.3. Ciberseguridad e interoperabilidad. Este apartado aplica a todos los lotes que contienen dispositivos médicos con capacidad de transmitir información a la red informática del centro sanitario donde se instale. La empresa

contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación. Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS. La empresa contratista deberá tener en cuenta lo dispuesto en la Resolución de 8 de abril de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Andaluz de Salud, así como las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía y la Unidad de Seguridad TIC del Servicio Andaluz de Salud, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Andaluz de Salud. Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCNSTIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (http://www.ccn-cert.cni.es/).

Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía “Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales” publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA). El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista, estando incluida la misma en el precio del contrato. Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS. Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:

a) Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
b) Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
c) Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
d) Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.
e) Procedimientos para:
    1. Prevenir que se repita el incidente.
    2. Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.
    3. Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias.

En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres).

La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda. La empresa contratista deberá colaborar con el SAS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de

brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y si corresponde, (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga. Asimismo, pondrá a disposición del SAS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el SAS.

Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos. Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

A continuación, se muestran las condiciones mínimas que debe presentar cualquiera de los equipos médicos radiológico como no radiológico, con capacidad de transmitir información con valor clínico, para que pueda interoperar con sistemas corporativos de imagen del SAS, tanto PACS (Picture Archiving and Communication System) como para VNA (Vendor Neutral Archive).

- Modalidades que cuentan con compatibilidad DICOM:

  Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles, todos ellos en el rol SCU (Service Class Users), son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

  - Basic Grayscale Print Management Meta Service Object Place (SOP) Class.
  - Modality Work List Information Model - FIND.
  - Modality Performed Procedure Step SOP Class.
  - Storage Commitment Push Model SOP Class.
  - Query/Retrieve.
  - Modality Image Storage.
  - Radiation Dose Structure Report

  Notas:
  1) Solo aplicable a las modalidades que emiten radiación ionizante.
  2) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement (declaración de conformidad) del SOP Image storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el contratista deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el servicio ofertado. Para que las licencias DICOM sean valoradas, el contratista deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipo ofertado.

- Modalidades que no cuentan con compatibilidad DICOM:

  La modalidad (equipo) cuente con una infraestructura informática compatible (PC conectado a la modalidad) y el software controlador de la modalidad sea capaz de almacenar localmente sus estudios con un formato que al menos recoja los datos de pacientes proporcionados por VNA en entorno Windows©.

- Modalidades conectadas con sistemas de información departamentales.

El sistema departamental debe de permitir:

- Integración HL7 o DICOM de la aplicación departamental con Pruebas Diagnósticas de Imagen (PDI) para gestión de listas de trabajo, creación de agendas/actualización de agenda preexistente en DIRAYA, transferencia de estudios y la relación unívoca con el equipo.

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B): (https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB).

3.1.4. Coordinador de Seguridad y Salud. Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, éste no deberá ser provisto por el Contratista.

3.1.5. Especificaciones técnicas específicas. En el APARTADO 8 se recoge la descripción de las especificaciones técnicas singulares del equipamiento solicitado. El contenido del son de igual cumplimiento para todos los contratistas, y por tanto es un requisito mínimo para que un licitador pueda optar a ser contratista.

3.1.6. Especificaciones medioambientales.

3.1.6.1. Longevidad y garantía del producto. La reparación o la sustitución del producto estarán amparadas por las condiciones de la garantía dada por el fabricante. El contratista deberá garantizar por su parte la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes (directamente o a través de otros agentes designados) durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, como mínimo durante 10 años desde la puesta en marcha del equipo en el centro de destino.

3.1.6.2. Formación sobre optimización de la eficiencia energética (sólo equipos con consumo eléctrico). El contratista deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el contratista. Para verificar este apartado, el contratista tendrá que describir la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía.

3.1.6.3. Instalación con optimización de la eficiencia energética (sólo equipos con consumo eléctrico). El contratista realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario para con el equipo a instalar (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el contratista presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo. Para verificar este apartado el contratista tendrá que describir el procedimiento de instalación y el procedimiento de mantenimiento preventivo.

3.2. Garantía del equipamiento objeto del contrato.

3.2.1. Garantía para los equipos

La prestación de la GARANTÍA del equipamiento, salvo las excepciones que se determinen, se realizará siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación, corriendo esta prestación a cargo del contratista.

3.2.2. Alcance. Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

3.2.3. Teleasistencia y telemantenimiento. Se instalará un sistema de teleasistencia en el equipamiento objeto del contrato, siempre que el mismo lo permita y/o se exija en los requisitos técnicos, así como telemantenimiento, para ofrecer una respuesta de primer nivel a las posibles averías o fallos de los equipos.

3.2.4. Mantenimiento preventivo. Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

3.2.5. Mantenimiento correctivo. Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

3.2.6. Actualizaciones de software. Estarán incluidos actualizaciones de software a nivel de “update” (definida como la actualización del software dentro de la misma versión principal, por ejemplo, de la V3.0 a la V3.1 o de la V4.0 a la V4.0.6) y “upgrade” (definida como la actualización del software a una versión superior, por ejemplo, de la V4.0 a la V5.0) de todo el software incluido en la oferta.

3.2.7. Mantenimiento modificativo. Actualizaciones de hardware y elementos del equipo, sus accesorios o el propio equipo, cuando sea necesaria para garantizar la capacidad funcional del equipo, la cual viene definida por lo requerida en estos pliegos y la oferta del contratista.

3.2.8. Mantenimiento técnico – legal. Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran. Se incluye en el mantenimiento técnico – legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario. Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.

3.2.9. Tiempo de respuesta. Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico de asistencia, formado por una o varias personas, está en disposición física en el Centro destinatario para proceder a su resolución.

El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de **dos días laborables** y el tiempo de resolución de **4 días laborables.**

3.2.10. Servicio técnico localizado.

Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano. Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

3.2.11. Exclusiones del alcance de la garantía.

- Material fungible o consumible, así como el desechable.
- Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

3.3. Suministro de repuestos y piezas. El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

3.4. Seguridad del paciente. En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable: El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.
- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento: El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
- Formación a usuarios: El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

    - Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
    - Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
    - Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad.

Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

• Aportación de documentación: Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

• Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:
El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT.

Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

• Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:
El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente. Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

• Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:

El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración. En el caso concreto de equipamiento de radiodiagnóstico que emite radiaciones ionizantes: El contratista dispondrá los medios para la realización del programa de control de calidad del equipamiento indicado en el artículo 15, Intervención y reparación de los equipos, del RD 1976/1999, y en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, así como lo previsto en el RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Asimismo, el contratista dispondrá los medios para que, ante intervenciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a la cadena dosimétrica o de calidad de imagen, se realicen las pruebas de control de calidad y mantenimiento del estado de referencia indicadas en la norma y protocolo mencionado. El certificado de restitución será entregado al responsable del contrato, y a responsable del centro de destino. Como resultado de los controles de calidad periódicos se suministrará la información necesaria para poder realizar estimación de dosis a pacientes si fuera necesario, y una estimación de la dosis poblacional recibida en los procedimientos de cribado. En los casos en que aplique, las empresas licitantes tendrán que acreditar que son Empresas o Entidades para la Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según el RD 1085/2009, o disponen un acuerdo que garantice su prestación durante toda la vida del contrato. Este requisito garantiza que existe una empresa que certifica

la conformidad de los equipos de rayos X de diagnóstico médico, previamente al registro de los mismos, siendo además las que llevan a cabo las pruebas de aceptación de los equipos previo a su uso clínico y, además, son las únicas que pueden realizar la retirada o destrucción de los equipos de radiodiagnóstico médico, certificando el destino dado a los mismos, siendo ello una pieza esencial de la seguridad del paciente.

4. NORMATIVA.

Los contratistas deberán certificar, a través de una declaración responsable, que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; debiendo aportar los certificados de homologación o declaración CE de conformidad. En el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha, el contratista 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 contratista deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle, en particular las relativas a las actuaciones a realizar en el mismo.

5. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

5.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones del equipamiento y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, caudales, temperaturas óptimas de trabajo y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor de los elementos y componentes) y distribución, o también llamado layout, y toda aquella información relevante para su correcta instalación. Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español (en formato digital) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, técnico-legal y predictivo a realizar en el equipo. Debiendo aportar, previamente a la recepción formal del equipo:

1. En los lotes que aplique la instalación del equipo: memoria de instalación con planos de lo realmente realizado.
2. Declaración responsable de cumplimiento de normativa, o certificado del fabricante de las normas que cumplen que se ajustan a la tipología del equipo contratado.
3. Declaración CE de conformidad, o marcado CE, según proceda.
4. Declaración responsable de garantía de piezas de repuesto durante, al menos, 10 años desde la puesta en servicio del equipo.
5. Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal cuando aplique.
6. Plan de formación, incluyendo lo relativo a uso responsable, desde el punto de vista medioambiental, del equipo.
7. Declaración responsable de las obligaciones medioambientales que apliquen al equipo según el lote donde esté incluido. 8. Manuales de uso en castellano. Debe incluir el plan de verificación y/o calibración cuando aplique. 9. Pruebas de conformidad del equipo, en los casos que aplique.

5.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje. Requerimientos de instalación y/o puesta en marcha, tienen marcada la casilla de instalación).

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

El adjudicatario, antes del décimo día hábil tras la firma del contrato, entregará al centro de destino un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito.

En los casos que aplique, el centro de destino facilitará a las empresas licitantes la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta, propuesta de instalación y puesta en marcha del suministro ofertado.

5.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento. Se llevará a cabo la formación por el contratista en las condiciones que ha ofertado. Las mismas se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por el contratista, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación y sujeto a verificación en el propio centro de destino por el Responsable Técnico del Contrato y el responsable del contrato.

6. **CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO**. Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andaluz de Salud podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

7. **DEFINICIONES**

Instalación: adecuación de cualquier suministro necesario para el correcto funcionamiento del equipo. Además de elegir la correcta ubicación, inspeccionar la instalación, realizar pruebas de funcionalidad, desechar correctamente el embalaje.

Puesta en marcha: arranque, regulación, equilibrado, conexión a la red eléctrica y comprobación de que el funcionamiento corresponde con el indicado por el fabricante. Durante la puesta en marcha del sistema se comprobará la composición del sistema de acuerdo con la oferta.

- Tras la puesta en marcha el contratista se entregarán las calibraciones/pruebas de aceptación realizadas según especificaciones del fabricante. Se hará referencia y se pondrá a disposición de la Administración el documento o protocolo en el que se ha basado el contratista para instalar y medir los parámetros que le asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.

- Controles funcionales, accesorios y software específico.

Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad. Se verificarán los accesorios, hardware y software. Se prestará especial atención al software específico adquirido. En la puesta en marcha, en los casos en los que aplique, se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada. En caso de tratarse de un sistema que se puede conectar al PACS (Picture Archiving and Communications System), se adjunta un listado de cuestiones para verificar:

- Funcionamiento de la lista de trabajo.

- Correcto envío y almacenamiento de los estudios en el PACS.
- Impresión DICOM

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO.

El objeto del presente anexo es describir las Prescripciones Técnicas mínimas que debe reunir los productos sanitarios para atención primaria del procedimiento que se convoca, así como las condiciones específicas por equipo del suministro, instalación y puesta en marcha.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones técnicas, composición y características establecidas como mínimas en el presente documento. Si alguna de las características establecidas en las 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.

Entendiendo este párrafo como condición de "no exclusividad". La información aportada en la columna "Descripción oferta" será utilizada para verificar la ejecución del contrato basado del contratista. Los términos que a continuación se describen forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los contratistas del acuerdo marco.

8.1. Características de montaje, instalación y puesta en marcha.

De forma previa a la ubicación del equipo, se deberá comprobar que el espacio designado es acorde a las dimensiones del equipo, así como la presencia de las instalaciones eléctricas necesarias para la alimentación del equipo. El equipo se colocará en la localización y posición definida por el centro destinatario. La colocación del equipo se realizará con los procedimientos de transporte y limpieza adecuados. Se comprobará la estabilidad, el correcto desplazamiento del equipo, así como del resto de funcionalidades. El equipo será conectado a la red eléctrica y se comprobará que el funcionamiento se corresponde con el indicado por el fabricante durante el periodo de puesta en marcha.

8.2. Normativa.

Las ofertas deberán cumplir con lo indicado en el Pliego de Prescripciones Técnicas Generales. En particular, los equipos de este lote deberán cumplir las normas:

- UNE-EN 60601-2-54 - Equipos electromédico. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia.
- Real decreto 1976/1999, del 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

8.3. Datos técnicos del equipo a incorporar en la ejecución del contrato.

DENOMINACION DEL EQUIPO	**ORTOPANTOMOGRAFO**	
	DESCRIPCION OFERTA	REFER DOCUMENTAL
REQUISITOS MINIMOS		
Ortopantomógrafo. Equipo de Rayos X para exploración ortopantomográfica del maxilar, articulaciones temporo-maxilares, senos paranasales y cefalometría.		
Generador de rayos x.		

01 Generador de rayos x a convertidor de alta frecuencia controlado por microprocesador.		
02 Potencia de al menos 1kW.		
03 Intervalo mínimo de tensión de 60-80kV.		
04 Exposición automática, semiautomática y manual.		
05 Programación anatómica.		
06 Sistema de indicación de dosis.		
07 Temporizador digital de los tiempos de exposición		
Tubos de rayos x.		
08 Tamaño de foco nominal no superior a 0,6mm.		
09 Filtración total del tubo no inferior a 2,5mm. Al. ni superior a 3,5mm. Al.		
Sistema soporte del Conjunto Radiológico.		
10 Estativo porta-tubo con movimientos controlados por microprocesador con posibilidades de obtener geometrías distintas de proyecciones.		
Sistema digital de adquisición de imagen		
11 Detector de imagen digital. Indicar material del detector, dimensión, resolución…		
12 Pantalla de datos con presentación digital.		
13 Software de tratamiento y almacenamiento de imagen.		
14 Cefalometría digital mediante el propio detector o un segundo detector.		
Sistema digital de adquisición de imagen		
15 Panorámica adulto.		
16 Panorámica pediátrica.		
17 Panorámica Orthogonal.		
18 Panorámica arco ancho.		
19 ATM LL.		
20 ATM PA.		
21 Senos Maxilares.		
ACCESORIOS INCLUIDOS		
22 Debe incluir todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.		

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Durante el desarrollo de los trabajos, el SAS podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos.
El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.


MINISTERIO
DE SANIDAD


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