

Expediente N°. LICT/99/115/2019/0073

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro y mantenimiento de un equipo de Tomografía Axial Computarizada Helicoidal Multicorte (64 cortes) para el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N° 61, sito en Majadahonda.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	4
4.1. Desmontaje del equipo actual.....	5
4.2. Adecuación de la sala.....	5
4.3. Suministro, instalación y puesta en marcha.....	8
4.4. Formación	9
4.5. Garantía	10
4.6. Servicio de asistencia técnica posterior a la garantía	12
4.7. Gestión del suministro del equipo médico.....	12
4.8. Gestión del servicio de mantenimiento	12
4.9. Responsable del contrato.....	13
4.10. Prevención de Riesgos Laborales.....	13
5. MUESTRAS.....	14
6. ANEXOS	16
ANEXO I. Características técnicas Equipo de Tomografía Axial Computarizada	16
1. Generador de Rayos X	16
2. Tubo de Rayos X.....	16
3. Sistema de Colimación y Filtración del Haz De Rayos X.....	16
4. Estativo Haz de Rayos X Tomográfico.....	16
5. Mesa del paciente	17
6. Sistema de adquisición de imagen	17
7. Calidad de imagen (axial y helicoidal)	17
8. Especificaciones dosimétricas.....	18
9. Consola operador	18
10. Conectividad DICOM	19
11. Bomba inyectora de contraste.....	20
12. Accesorios.....	20
ANEXO II. Seguridad de la información y continuidad	21
ANEXO III. Acceso Remoto.....	24

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro y mantenimiento de un equipo de Tomografía Axial Computarizada Helicoidal Multicorte (64 cortes) para el Centro Hospitalario de FREMAP sito en Majadahonda. Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte, instalación y puesta en marcha del TAC.
- Adecuación de la sala.
- Desmontaje y retirada del TAC actual, así como todos aquellos elementos que el personal de FREMAP estime oportuno.
- Formación inicial y continuada de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Mantenimiento del TAC ofertado (tanto en el período de garantía como a la salida de ésta).

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego y del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como el de la legislación vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal, que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez, las medidas necesarias para respetar la legalidad en el caso de promulgarse nueva normativa.

Asimismo, el adjudicatario se deberá atener a lo estipulado en el **ANEXO II. Seguridad de la información y continuidad** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, dando cumplimiento de ellos durante toda la vigencia del contrato.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

Las características técnicas del equipo médico que FREMAP quiere adquirir se detallan en el **ANEXO I. Características técnicas Equipo de Tomografía Axial Computarizada** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas que se establecen.

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

Los licitadores deberán ofertar un TAC que cumpla con las características técnicas que se establecen en el presente pliego, además de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Poseer el Marcado CE conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- La existencia de piezas de repuestos del equipo médico durante 10 años desde el suministro del mismo, aún cuando el equipo haya llegado a la fase final del ciclo de vida.
- El material de composición del equipo y sus accesorios deberán ser resistentes a los desinfectantes de limpieza derivados del COVID-19.

Se considera que forma parte del equipo, y por lo tanto se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.

- El software, así como las actualizaciones del mismo y las licencias de uso durante toda la vigencia del contrato.

Asimismo, los equipos dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del artículo, así como una explicación detallada de su instalación, funcionamiento y mantenimiento. El licitador deberá disponer de dicho documento en formato digital ya que FREMAP estará facultada para solicitarlo en cualquier momento.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos --en los casos que proceda--.

El licitador deberá presentar en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas (05. Características técnicas) la siguiente documentación, firmada y sellada:

1. Anexo. Formulario técnico.
2. Marcado CE equipo ofertado.
3. Declaración del licitador conforme a la existencia de piezas de repuestos durante 10 años desde el suministro del equipo, aún cuando el equipo haya llegado a la fase final del ciclo de vida.
4. Product data del equipo ofertado (máximo 30 páginas).
5. Resumen de los criterios no cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas que se valorarán en relación con el equipo médico ofertado (máximo 10 páginas).
6. Plan de formación (máximo 10 páginas).
7. Plan de implantación (máximo 10 páginas) → Se presentará con detalle de todos los requisitos para el desmontaje del equipo actual, la adecuación de la sala, la instalación eléctrica, la instalación mecánica, el conexionado y puesta en marcha. Además, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones anteriormente detalladas, presentando el correspondiente cronograma, diagrama de Gantt o similar.

NOTA: Se recuerda al licitador que el Portal de Licitación Electrónica únicamente permite subir un único archivo. Es por ello que todos los documentos que se deban subir al mismo, se podrán hacer mediante un archivo comprimido (.ZIP) o un PDF conjunto.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que presente un equipo que no cumpla con las características técnicas exigidas en el presente Pliego.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El equipo médico objeto de esta licitación se deberá instalar en el siguiente Centro Sanitario de FREMAP:

<p>HOSPITAL FREMAP MAJADAHONDA Área de diagnóstico por la Imagen Carretera de Pozuelo – Majadahonda 61, 28.222 Majadahonda, Madrid</p>
--

El licitador deberá ser capaz de realizar la adecuación de la sala y el suministro del equipo en un período no superior a **8 semanas (2 meses)**. No obstante, a consecuencia de la situación derivada del COVID-19, este plazo se podrá ver alterado, siempre y cuando ambas partes lo fundamenten y lleguen a un consenso entre ellas. Será responsabilidad del licitador el cuidado y mantenimiento del equipamiento a suministrar hasta su correcta instalación.

NOTA: A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario haya realizado la entrega del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento, así como la formación establecida para el personal del Centro, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por FREMAP.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario, debiéndose incluir en la oferta presentada. Entre otros costes (listado no excluyente) se destaca; transporte hasta el punto de entrega establecido, retirada del equipo actual, adecuación de la sala, montaje, instalación y puesta en funcionamiento y formación. Así, el adjudicatario también se hará cargo de la tramitación administrativa (licencias, permisos, tasas, etc.) que se precise para todas las actuaciones anteriormente descritas.

En el supuesto de que para realizar la carga del equipo actual y la descarga del equipo nuevo, por razones operativas, resultara imprescindible utilizar terrenos situados en el exterior del centro peticionario y por tanto no propiedad de FREMAP, el adjudicatario, a su cargo, deberá gestionar y obtener las autorizaciones necesarias para realizar tales operaciones, máxime si la descarga del producto implicase la obstaculización o cierre de vías de acceso públicas, acerados, etc., en cuyo caso, deberá garantizar, en todo momento, que se cumplen todas las medidas de seguridad vial y demás que resulten preceptivas, así como que se cuenta con autorización suficiente de los servicios municipales, guardia civil de tráfico, u otros que resultaran de aplicación. Tales extremos deberán ser acreditados fehacientemente ante FREMAP antes del inicio de cualquier operación en las condiciones señaladas.

El adjudicatario llevará a cabo todas y cada una de las actuaciones que a continuación se exponen, con el fin de que la puesta en marcha del equipo se realice en el menor tiempo posible.

4.1. Desmontaje del equipo actual

Será necesario el desmontaje del equipo actual para que, posteriormente, se proceda a la adecuación de la sala. FREMAP se pondrá en contacto con el adjudicatario para coordinar todos los trabajos de desmontaje, previa coordinación con el Hospital de Majadahonda y así, interferir lo mínimo posible en la actividad asistencial, no descartando actuaciones durante el fin de semana.

De manera previa al desmontaje, el adjudicatario acreditará mediante el correspondiente certificado la eliminación de todos los datos e información incluidos en el equipo médico actual y accesorios antes de realizar su retirada, garantizando en todo momento el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos.

El desmontaje y retirada del equipo, así como todos los componentes que lo conforman y que existen en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta la entrega en punto de reciclaje, cumpliendo la normativa vigente.

A modo informativo, el Hospital de FREMAP en Majadahonda dispone de un equipo de Tomografía Axial Computarizada marca **Toshiba Medical Systems Aquilion 4 (TSX-101A/7C)**, con fecha de puesta en marcha en el año 2005.

Estas tareas correspondientes al desmontaje y retirada, estarán incluidas dentro de la oferta económica presentada por el licitador, sin que FREMAP asuma ningún costo adicional al respecto.

4.2. Adecuación de la sala

El suministro del equipo estará sujeto a la realización de las obras que sean necesarias para el acondicionamiento de la sala de Tomografía Axial Computarizada del Hospital de Majadahonda, adecuando los espacios para la implantación del nuevo equipo.

En el fichero **ANEXOS**, se puede encontrar el plano en formato .dwg y PDF de la sala de escáner del equipo actual en el Hospital de FREMAP de Majadahonda, además de la zonas lindantes. A modo informativo, la situación actual que tiene la sala afectada es de 5,740 m x 5,360 m (aproximadamente) con un área de 26,80 m², utilizando un blindaje de plomo que oscila entre los 2,0-2,4 mm (aproximadamente).

Todas las adecuaciones necesarias para la sala de cara a la instalación del equipo ofertado, serán a cargo del adjudicatario en su totalidad, incluyendo las siguientes actuaciones, entre otras y sin que el listado sea excluyente; obra civil, blindajes, mano de obra necesaria, materiales y componentes (carpintería, rodapié perimetral, falsos techos, instalación eléctrica, luminaria, cristal sala control, pintura y suelo - en el mismo material al existente -, guías para el suelo, etc.), instalación íntegra del brazo para la bomba de inyección de contraste (fijaciones a forjado, cerramientos, remates, etc.) y todo aquello que sea necesario.

En cuanto a las actuaciones de electricidad, se deberán tener en cuenta lo siguiente:

- La acometida eléctrica actual tiene 30 metros -aproximadamente- (conductor de 4 x 50 mm² + conductor de tierra) desde el cuadro general de baja tensión en cabecera hasta el cuadro eléctrico de la sala. La protección en cabecera del cuadro general de baja tensión, acorde a la sección del cable indicada mediante interruptor magneto térmico de 125 Amperios.
- Será necesario la adecuación de la instalación eléctrica de la sala conforme a los requerimientos del fabricante del equipo;
 - Adecuación y protección del cuadro eléctrico de la sala, derivación individual dentro de la sala y canaletas necesarias (por un lado, desde el cuadro eléctrico de acometida hasta el equipo y, por otro lado, entre el equipo y el puesto de control).
 - No obstante, las actuaciones a realizar dependerán del factor de potencia del equipo ofertado ya que si el equipo supera la potencia que soporta actualmente la acometida actual que tiene FREMAP hasta el cuadro general de baja tensión en cabecera, se hará cargo de la instalación de la nueva acometida con sus correspondientes protecciones hasta el cuadro general, además de las citadas en el párrafo anterior, sin que ello suponga coste adicional para FREMAP.
- Todos los trabajos de la instalación eléctrica se realizarán de acuerdo al Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (R.E.B.T.). Asimismo, será obligación del adjudicatario emitir un certificado de la instalación eléctrica realizada mediante persona autorizada en actuaciones de baja tensión.
- Instalación de pulsadores tipo seta de emergencia, así como los pulsadores de marcha/paro, los pilotos de sala rojo/verde, y demás elementos de seguridad y señalización recomendados por el fabricante del equipo.

El adjudicatario deberá proveer junto con el equipo médico ofertado un equipo de alimentación ininterrumpida, UPS o similar, con capacidad suficiente para evitar la anulación de la prueba diagnóstica ante cualquier problema intempestivo o microcorte eléctrico, durante la realización de la misma. Asimismo, el adjudicatario deberá indicar cómo se comporta el equipo ofertado ante este tipo de casuísticas, es decir, si es o no necesario repetir la prueba al paciente (de cara a minimizar la radiación al paciente) o si, por el contrario, el puesto de control del equipo ya ha sido informado gracias al equipo de alimentación ininterrumpida. Esta información deberá venir recogida en el Plan de Implantación que el licitador presentará en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas (05. Características técnicas).

Respecto a los trabajos a realizar -incluidos los de preparación previa (aislamientos, plásticos, etc.)- que requieran picajes, desescombros, trabajos que desprendan polvo, ruidos, etc., se realizarán en fin de semana para no alterar la actividad asistencial, previa coordinación con el Hospital. El desarrollo de todos los trabajos se llevará a cabo de acuerdo a las normas de la buena práctica constructiva.

Se deberá tener en cuenta para la adecuación de la sala todas las limitaciones arquitectónicas existentes, zonas de blindajes (Pb), así como los requerimientos técnicos que se precisen y estén establecidos, tanto por el fabricante del equipo ofertado, como por la Unidad Técnica de Protección Radiológica (en adelante, UTPR) del adjudicatario, y así como, por la legislación vigente en el momento de realizar las actuaciones.

Asimismo, el adjudicatario tendrá la obligación de presentar a FREMAP antes de comenzar las actuaciones de la adecuación de la sala, los siguientes documentos:

- Gráfico Isodosis del equipo ofertado.
- Mediciones teóricas, firmada y selladas, por parte de la UTPR del adjudicatario, para dar la conformidad en base al gráfico isodosis del equipo ofertado, de las zonas que precisen de un mayor blindaje al actual.

A modo orientativo y, para que sirva únicamente de ejemplo, se adjuntan las mediciones teóricas realizadas por la UTPR de FREMAP tomando como base un equipo de Tomografía Axial Computarizada de 64 cortes y un blindaje de 2 mm de Pb, saliendo como resultante la información que se expone a continuación, teniendo que plomar/reforzar (teóricamente) las paredes correspondientes a las zonas; **A** (despacho/secretaría), **F** (consulta/almacén), **S** (suelo) y **T** (techo).

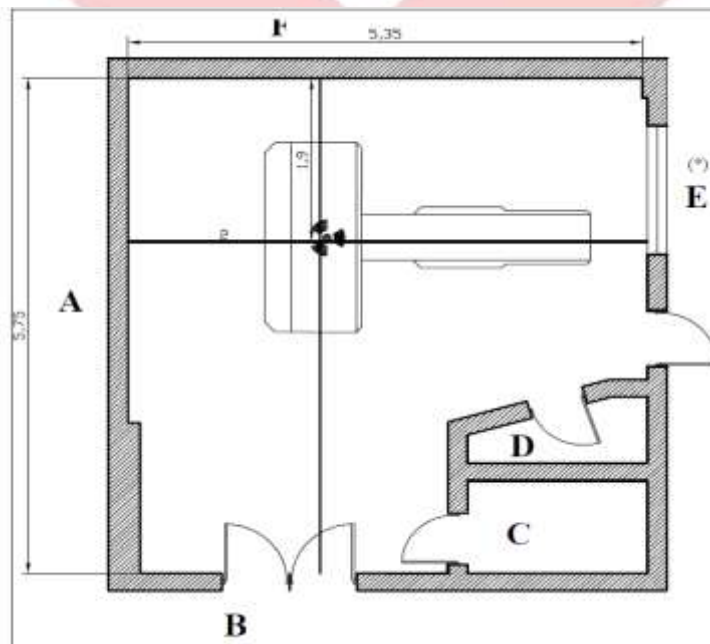
2.- Cálculo de blindajes para cada una de las barreras de la sala objeto de estudio

Tipo de barrera:	SECUNDARIA	SECUNDARIA	SECUNDARIA	SECUNDARIA	SECUNDARIA	SECUNDARIA	SECUNDARIA	SECUNDARIA
Uso colindante:	DESPECHO/ SECRETARIA	PASILLO	VESTUARIO	ASEO	SALA DE CONTROL	CONSULTA/ALMA CEN	SUELO	TECHO
Identificación barrera en plano:	A	B	C	D	E	F	S	T
Factor de uso (U):	1	1	1	1	1	1	1	1
Factor de ocupación (T):	1	0,25	0,0625	0,0625	1	1	1	1
Clasificación de zona:	Libre acceso	Libre acceso	Libre acceso	Libre acceso	Libre acceso	Libre acceso	Libre acceso	Libre acceso
Límite semanal (mSv):	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
Carga semanal (mA.min) W:	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000
Tensión máxima (50-150 kvp):	120	120	120	120	120	120	120	120
Rendimiento (mSv. m ² /mA.min):	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2
Distancia foco-barrera (m):	2	3	3,5	3	3,7	1,5	1	2,5
Distancia foco-paciente (m):	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Distancia paciente-barrera (m):	2	3,8	4	2,8	3,7	1,9	1,5	2,9
Tamaño de campo (cm ²):	400	400	400	400	400	400	400	400
Espesor de cálculo (mm Pb):	2,59	1,53	1,05	1,25	1,98	2,62	2,78	2,16
Espesor recomendado (mm Pb):	3,00	2,00	1,50	1,50	2,00	3,00	3,00	2,50

Nota 1: Las paredes resultantes a las que hay que reforzar su plomaje, según los cálculos teóricos de la UTPR de FREMAP, son aquellas en las que el "Espesor recomendado (mm Pb)" es mayor a 2,0 mm Pb (medida teórica del plomaje actual con el que se ha hecho el presente estudio). En términos reales, tras realizar las correspondientes cotas, el espesor de blindaje es de 2,4 mm Pb.

Nota 2: El blindaje de plomo deberá ir desde el suelo hasta el techo, debiendo ir las planchas solapadas al menos dos veces el espesor de la plancha.

Nota 3: Las barreras **B** (Pasillo), **C** (Vestuario), **D** (Aseo) y **E** (sala control) incluyen puertas de acceso. Estas puertas deberán disponer en toda su superficie -incluidos los marcos- el mismo espesor de blindaje que la barrera en la que se encuentra. La puertas **B** (Pasillo) y **E** (sala control) deberán disponer de un enclavamiento que impida la emisión de radiación si no se encuentra cerrada así como un dispositivo luminoso en la parte superior que indique la conexión del equipo médico. Asimismo, las puertas **B** (Pasillo) y **E** (sala control) se señalarán como "Zona Controlada", de acuerdo con lo previsto en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.



De esta manera, el adjudicatario tendrá la certeza por su UTPR de las zonas en las que se requiere mayor blindaje de plomo y por consiguiente, las que tendrá que adecuar.

4.3. Suministro, instalación y puesta en marcha

Una vez recibido el equipo en el Hospital de Majadahonda, siempre ajustándose a la necesidad del Centro para no perjudicar en ningún caso su actividad principal, se procederá a los trabajos de instalación mecánica, conexionado y puesta en marcha. FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas en que se realizarán las actuaciones anteriormente detalladas.

La instalación del equipo será llevada a cabo por el servicio de asistencia técnica del fabricante o servicio de asistencia técnica autorizado, debidamente acreditado y homologado por el fabricante.

La empresa adjudicataria llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos, realizando todas las pruebas y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.

Así mismo, la empresa adjudicataria deberá encargarse de la configuración del equipo para su correcta integración con los sistemas de FREMAP. Para ello será necesario realizar las siguientes tareas en coordinación con la Mutua para lo cual habrá que realizar una planificación conjunta y detallada de todas las actividades, todo ello a cargo del licitador:

- Asignación del AE_Title y Hostname de la máquina proporcionado por FREMAP.
- Asignación de los parámetros de red (IP, Gateway, etc.) suministrados por FREMAP.
- Configuración de los parámetros de conexión con WorkList y PACs suministrados por FREMAP. A este respecto hay que destacar que las consultas a la WorkList para obtener las pruebas asociadas a cada máquina se deben hacer filtradas por el AE_Title de la propia máquina.
- Configuración de los mapeos de códigos de pruebas propios de la máquina con los códigos de pruebas FREMAP.
- Facilitar un mecanismo para mantener estos mapeos de códigos de cara a futuras evoluciones.

Una vez terminada la instalación del equipo, el adjudicatario realizará la prueba o test de aceptación correspondiente, en presencia del Director de Radiodiagnóstico del Centro de FREMAP y el especialista en radio física (UTPR del adjudicatario), todo ello conforme al *Real Decreto Real Decreto 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*. En un periodo no superior a 10 días se entregarán tres originales del informe escrito en el que conste los resultados de la prueba de aceptación efectuada, sirviendo de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo.

Posteriormente, se encargarán de la preparación y presentación de toda la documentación del equipo para legalizar el equipo médico en la correspondiente Delegación de Industria (en este caso, de la C. de Madrid) o cualquier organismo público que corresponda, todo ello en coordinación con el responsable del contrato por parte de FREMAP.

En el supuesto de que haya problemas con las mediciones y/o resultados de las pruebas de aceptación del nuevo equipo por no haber reforzado correctamente los blindaje o cualquier otro problema correspondiente a la instalación, adecuación de la sala o montaje, el responsable del contrato por parte de FREMAP y el jefe de mantenimiento del Hospital de FREMAP de Majadahonda no dicesen la conformidad a la adecuación de la sala, el suministro se entenderá no efectivo, siendo responsabilidad del adjudicatario las subsanaciones que correspondan en aras de poder legalizar el equipo de forma correcta. FREMAP no asumirá ningún coste adicional al respecto.

En el supuesto de que esté todo de forma correcta, es en ese momento cuando se entenderá efectivo (en parte, a falta de la formación) el suministro del equipo y se recepcionará el albarán de entrega que será verificado por el responsable del contrato y el jefe de mantenimiento del Hospital de Majadahonda, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos, y en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP, fecha y firma. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán.

4.4. Formación

El programa de formación será impartido por los técnicos de aplicaciones propios del adjudicatario y comprenderá una completa formación en el manejo del equipo ofertado, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, teniendo conocimiento de que ésta se impartirá al siguiente personal de FREMAP:

- Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico.
- Médicos radiólogos.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes indicaciones:

- Estancia de formación entre 4-5 días hábiles en una instalación de referencia nacional (preferiblemente en la provincia de Madrid) para Técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y Médicos Radiólogos. La planificación será consensuada con el adjudicatario y FREMAP para establecer el número total de personas afectadas, estableciendo diferentes turnos y ajustándose en todo momento a las necesidades de FREMAP. Adicionalmente, para conseguir una eficacia plena y una sinergia con el transcurso de las actuaciones que se deben realizar, esta formación se planificará a la vez que se llevan a cabo las tareas en el Hospital de Majadahonda.
- Formación in situ inicial:

Esta formación se desarrollará una vez instalado el equipo en el Hospital de Majadahonda, con un técnico de aplicaciones designado por el adjudicatario, el cual acompañará al personal de FREMAP (Técnicos superiores en imagen para diagnóstico y a Médicos Radiólogos). Entre las nociones a explicar, destacamos las siguientes:

- Formación sobre conceptos básicos de un equipo de Tomografía Axial Computarizada Helicoidal de 64 cortes.
- Formación de manejo del equipo.
- Protocolos de las técnicas de exploración (valores, hélice, pixel, etc.)
- Diferentes tipos de secuencias, utilidades y optimización (tanto del tiempo de exploración como para diferenciar tipología de pacientes). Para todo tipo de práctica con el equipo, se utilizará fantomas con el objetivo de poder simular correctamente los flujos de trabajo.
- Aplicaciones clínicas básicas y/o avanzadas.
- Otra formación complementaria.

Tras recibir la formación inicial, el adjudicatario hará entrega de las siguientes cuestiones a FREMAP:

- Los manuales del equipo en formato digital.
- Las copias de protocolos.
- Los títulos acreditativos a cada persona de FREMAP que haya recibido la formación impartida.
- Conformidad de FREMAP con la formación recibida. Será condición necesaria para poder realizar el pago de la factura del equipo (en este momento, se consideraría que el adjudicatario ha realizado el suministro efectivo).
- Formación continuada
 - In situ:
 - Cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial.
 - Optimización de protocolos de las técnicas de exploración (incluso que sean cedidos de otros centros sanitarios con el mismo equipo ofertado).
 - General:
 - Basada en la resolución de dudas y la optimización de protocolos, existiendo así, un servicio de atención telefónico a disposición del usuario.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso del equipo ofertado. Asimismo, todos los

gastos originados por la formación (desplazamientos, dietas, alojamiento, etc.) serán a cargo del adjudicatario, previo consenso con FREMAP.

No se considerará que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva hasta que no se haya recibido esta formación, por parte del personal de FREMAP.

4.5. Garantía

El plazo de garantía del equipo, incluido todos los sistemas adicionales, componentes, materiales fungibles y accesorios, será de **dos años**, contando desde el suministro efectivo del equipo (es decir, desde el último día de formación recibida – se recuerda que el suministro efectivo del equipo consta de la fase de recepción formal del equipo, de instalación y de la fase de formación al personal de FREMAP).

Dentro del período de garantía, el equipo médico suministrado tendrá una cobertura de mantenimiento integral, teniendo como finalidad el buen estado del equipo en todo momento. La cobertura de este mantenimiento vendrá determinada por la información que se expone a continuación:

a) Mantenimiento preventivo programado.

- Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente. En este tipo de mantenimiento se entenderán incluidas todas aquellas actualizaciones de software para todo el equipamiento objeto del contrato (sin exclusión de equipos), con la finalidad de que éste no quede obsoleto.
- Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (nunca serán menos de 2/año).
- El adjudicatario comunicará a FREMAP las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de FREMAP.

b) Mantenimiento técnico legal.

- Es responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas acciones de mantenimiento que en función de la normativa que resulte de aplicación, revistan carácter obligatorio. Igualmente, quedará obligado a la notificación de cualquier cambio en la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

c) Mantenimiento evolutivo

- El mantenimiento evolutivo consistirá en la obligación por parte del adjudicatario de actualizar el software y/o hardware de los equipos médicos objeto del contrato, de forma que se disponga en todo momento de versiones soportadas por el/los fabricante/s, todo sin que afecte al servicio sanitario de FREMAP.
- Asimismo, el adjudicatario llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para el correcto funcionamiento de todos los equipos médicos que son objeto de este contrato, incluyendo cualquier modificación que haya en la estructura de FREMAP o en los parámetros de configuración básica de FREMAP (AE title, IP, Gateway, Worklist, PACS, etc.), sin ningún coste adicional, todo ello con la finalidad de integrar todas las configuraciones de los equipos con los sistemas actuales y/o futuros de FREMAP.

d) Mantenimiento correctivo.

- Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías de todo el equipamiento objeto del contrato sito en los Centros Sanitarios de FREMAP, para devolverlos a su estado operacional e inicial. Se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para su reparación y puesta en marcha efectiva, con la mayor brevedad posible.

- Quedan incluidos todos los componentes del equipo (entre ellos, los tubos de RX y un detector – tanto para la vigencia del contrato como prórroga, en caso de ejecutarse -, etc.), elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos – sin límite de unidades -, actualizaciones del software y/o hardware, siendo éstos entregados en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la incidencia para su reparación.
- Asimismo, todos los costes derivados de la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, también se considerarán incluidos en la garantía.
- Tiempos de respuesta:
 - Tiempo de respuesta remota: El servicio de Asistencia Técnica debe intentar reparar el incidente vía remota en un tiempo no superior a **2 horas laborables** desde a apertura de la avería.
 - Tiempo de respuesta telefónica: El servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con el Centro Asistencial de FREMAP afectado en un tiempo no superior a **4 horas laborables** desde a apertura de la avería.
 - Tiempo de respuesta presencial: El servicio de Asistencia Técnica debe presenciarse en el Hospital en un plazo máximo de **8 horas laborables** (1 día hábil) desde la apertura de la avería.
 - Tiempo de funcionamiento del equipo: El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en **un tiempo superior al 95%**, tomando como tiempo base las 24 horas del día durante los 365 días del año. Para la disponibilidad sólo se tendrán en cuenta las horas de parada de los equipos producidas por averías y no por mantenimiento preventivo.
- Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, habilitándose por el adjudicatario un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.
- El adjudicatario se compromete a la reparación del equipo de los Centros en un plazo igual o inferior a 5 días laborales. Ante cualquier incumplimiento de los tiempos de respuesta, FREMAP podrá imponer penalidades e incluso, dada la reincidencia, resolver en contrato conforme a una incorrecta prestación del servicio objeto del contrato que nos abarca.

e) *La garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento.*

En todo momento, el mantenimiento se realizará de manera que no sea perjudicial a la actividad ordinaria del Centro Hospitalario de Majadahonda, respetando en todo momento sus franjas horarias. Se considerará necesario contactar con el Centro Sanitario (en el caso que proceda) para establecer el momento idóneo por ambas partes para la realización del mantenimiento del equipo médico, informando a su vez, a la persona de contacto designada por FREMAP.

Las actuaciones de mantenimiento cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados previamente por FREMAP.

El adjudicatario deberá de disponer, para las labores de mantenimiento, de un servicio de asistencia técnica propio o servicio de asistencia técnica autorizado, debidamente acreditado y homologado por el fabricante, para la correcta prestación del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario utilizará para el desarrollo de todas las actuaciones objeto de la presente licitación, todos los recursos que sean necesarios para atender con plena eficacia los servicios de mantenimiento contratados, siempre conforme a lo establecido e indicado en los pliegos.

Corresponde al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación del servicio, sin que se establezca vinculación alguna con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

4.6. Servicio de asistencia técnica posterior a la garantía

Una vez finalizado el periodo de garantía del equipamiento médico suministrado, el licitador llevará a cabo la prestación del servicio de mantenimiento del citado equipo con una cobertura integral, en los mismos términos expuestos en el apartado anterior (4.5. Garantía).

4.7. Gestión del suministro del equipo médico

El adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado. Se proporcionará, en concreto la siguiente información:

- Resultado de todo el proceso, indicando cualquier incidencia ocurrida.
- Cualquier tipo de siniestro, incidente o accidente (grave o leve) que afecte a terceros o a FREMAP, como consecuencia de las acciones de transporte, entrega e instalación de los equipos.

Este informe se presentará a los 10 días de la instalación del equipo a excepción de accidentes leves o graves, ocurridos en centros de FREMAP, que se comunicarán en un plazo no superior a 24 horas.

4.8. Gestión del servicio de mantenimiento

El adjudicatario habilitará un responsable del servicio de asistencia técnica (SAT), poniendo a disposición de FREMAP los siguientes canales de contacto:

- Teléfono y correo electrónico de asesoramiento: El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP un único teléfono de atención al cliente disponible, como mínimo, de 8-20h horas, todos los días del año.
- Teléfono y correo electrónico de Servicio de Asistencia Técnica: El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP un teléfono y/o correo electrónico para que los Centros puedan dar aviso de las averías ofreciendo un servicio técnico de 24 horas.

Asimismo, el adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y evaluación de la calidad del servicio prestado. Se elaborará **un informe trimestral** que se facilitará a las personas que FREMAP designe, donde se indicará:

- **Mantenimiento preventivo y técnico-legal/normativo:**
 - ✓ Revisiones preventivas realizadas durante el periodo, detallando la fecha y las correspondientes horas de trabajo.
 - ✓ Se adjuntarán los partes de trabajo, así como un informe individualizado por cada equipo en el que se recojan los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.
- **Mantenimiento correctivo:**
 - ✓ Averías que se presenten en los equipos y el estado de las mismas.
 - ✓ Fecha y hora de la avería (se adjuntará la comunicación de la avería realizada por FREMAP, en el caso de vía telemática).
 - ✓ Fecha y hora de comunicación telefónica/remota.
 - ✓ Fecha y hora de resolución de la reparación.
 - ✓ Hoja detallada de reparación, en su caso.
 - ✓ Porcentaje acumulado del tiempo de parada del equipo, así como el tiempo de funcionamiento del equipo.
- Verificación por parte del proveedor de que se cumplen los **requisitos de seguridad de la información** y comunicar en el preceptivo informe de todas aquellas actuaciones que evidencien modificaciones y/o actualizaciones al respecto (actualización S.O., antivirus, licencias, parches, etc.)

4.9. Responsable del contrato

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de la licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación. Además, siempre que lo estime oportuno, mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias.

Asimismo, el adjudicatario designará un representante que se encargará de resolver todas las cuestiones relativas al contrato, coordinando todos aquellos aspectos que FREMAP le encargase a efectos de garantizar la correcta gestión del suministro (coordinación de las entregas, gestión de incidencias/defectos, facturación, plazos, etc.) sin coste alguno para FREMAP.

En cualquier periodo de ausencia de este representante, será el adjudicatario quién comunique a FREMAP, los datos del nuevo interlocutor, con una semana de antelación. En caso de sustitución, el nuevo interlocutor deberá mantener las mismas condiciones.

4.10. Prevención de Riesgos Laborales

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ **Declaración de modalidad PRL (*)**
- ✓ **Declaración PRL-trabajadores (*)**
- ✓ **CAE Ficha Coordinación (*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido debe ser el incluido en el documento **Ficha CAE**, pudiéndose utilizar este u otro similar.
- ✓ Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP. (*)**

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria debe haber impartido la formación/información específica del puesto de trabajo en prevención de riesgos laborales a todos sus trabajadores según los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, así como cualquier formación específica que requieran en función de las tareas que vayan a realizar. Así mismo debe asegurarse que todos son aptos para la realización de su trabajo según los protocolos médicos indicados por su servicio de Vigilancia de la Salud, debiendo indicar a FREMAP si alguno de ellos presenta alguna limitación y si en su caso necesita una adaptación de puesto.

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIs derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde exista riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización. El encargado será el responsable de vigilar por la utilización de los mismos de manera correcta.

La empresa adjudicataria debe transmitir a todos los trabajadores que realicen trabajos en nuestras instalaciones el contenido del documento ***Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP***, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse de la misma.

Cualquier equipo de trabajo que la empresa adjudicataria necesite utilizar en las instalaciones de FREMAP dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos del Anexo 1 del RD 1215/1997, de 18 de julio, sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los

trabajadores de los equipos de trabajo, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP deben cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria **subcontrata** alguna de las actividades contenidas en este contrato le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.

5. MUESTRAS

FREMAP realizará pruebas del equipo ofertado con el objetivo de realizar una valoración del criterio de adjudicación no cuantificable mediante fórmula correspondiente a las características técnicas del equipo. En esta prueba, se realizará una demostración del uso del equipo y el personal de FREMAP podrá comprobar el manejo del mismo, sin que suponga coste alguno para la Mutua. FREMAP únicamente se hará cargo del coste que conlleve el desplazamiento al lugar donde se encuentre el equipamiento a valorar.

Para ello, el licitador facilitará a FREMAP, detalle del/de los Centro/s, donde se encuentre instalado el equipo que tenga las características técnicas del equipo ofertado y se puedan realizar las pruebas anteriormente indicadas.

Los Centros en los que se podrá realizar la prueba del **equipo ofertado** por el licitador se encontrarán preferiblemente en la **provincia de la Comunidad de Madrid**. De no ser posible, se facilitará la visita a un Centro que se encuentre dentro de la Península Ibérica. De forma excepcional, y justificando que no tiene ningún equipo de los ofertados en la Península Ibérica, se facilitará la visita a un Centro en la Unión Europea, primando aquel que sea más cercano a España.

El licitador deberá incluir un documento con el nombre del centro sanitario, dirección y horario posible de la visita, subiéndose en el apartado de la plataforma de licitación electrónica de FREMAP correspondiente a la “Declaración relativa a visitas de carácter obligatorio a las instalaciones de FREMAP”.

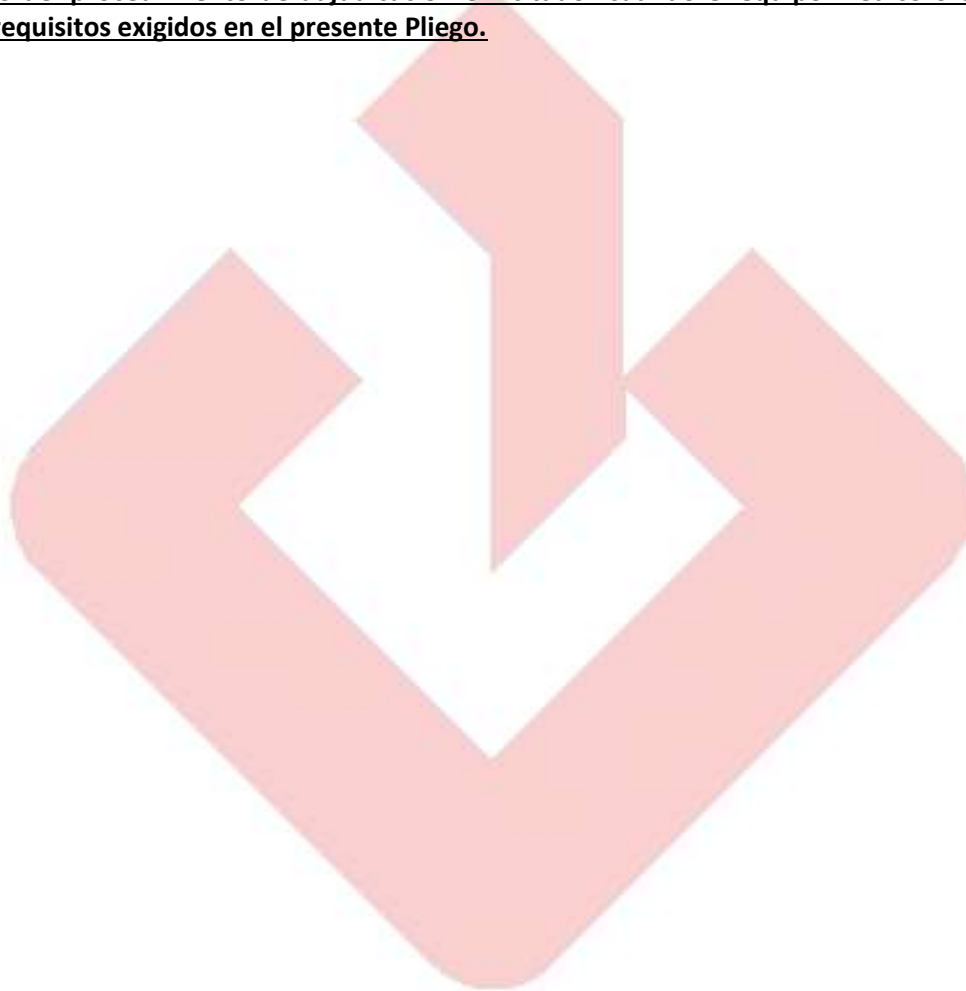
***NOTA:** El licitador deberá subir los siguientes documentos en el apartado de la plataforma de licitación electrónica de FREMAP correspondiente a la “Declaración relativa a visitas de carácter obligatorio a las instalaciones de FREMAP”:*

- Declaración relativa a visitas a las instalaciones de FREMAP de carácter obligatorio y modelo de certificado de confidencialidad, disponible en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Documento con el nombre del centro sanitario, dirección y horario posible para la demostración de la muestra del equipo ofertado.

El Portal de Licitación Electrónica únicamente permite subir un único archivo. Es por ello que el licitador deberá subir los documentos anteriormente citados en un archivo comprimido (.ZIP) o un PDF conjunto, todo ello acorde a los límites estipulados.

FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de valoración del equipo, que orientativamente será entre los 15-20 días anteriores a la fecha señalada en el anuncio de licitación para la apertura de ofertas económicas.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuando el equipo médico ofertado no se ajuste a los requisitos exigidos en el presente Pliego.



6. ANEXOS

ANEXO I. Características técnicas Equipo de Tomografía Axial Computarizada

A continuación, se procede a exponer las características técnicas que debe tener el Equipo de Tomografía Axial Computarizada Helicoidal Multicorte (64 cortes), objeto de esta licitación.

1. Generador de Rayos X

1. Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
2. Autochequeo.
3. Programación anatómica.
4. Programación automática configurable por usuario (kV, mA, Pitch, velocidad rotación y colimación).
5. Potencia eléctrica nominal del equipo (no equivalente): ≥ 70 kW. Se deberá tener en cuenta lo indicado en el punto 4.2. Adecuación de sala del presente pliego.
6. Sistema medidor de dosis, con dispositivo de registro.
7. Sistemas de reducción de dosis: modulación dinámica de la dosis y selección automática de mA en ejes X, Y, Z.
8. Dispondrá al menos de tres niveles de selección para la tensión de tubo en kV, siendo el nivel inferior ≤ 80 kV y el nivel superior ≥ 130 kV.
9. Selección de varias técnicas de mA comprendidas en un rango de 20 mA a 600 mA. El incremento de mA se realizará en pasos de un máximo de 10mA.
10. Especificar los valores nominales de tensión en kV y los valores máximos de mA para cada tensión.

2. Tubo de Rayos X

1. Ánodo giratorio con velocidad de rotación ≥ 6.000 rpm.
2. Especificar tamaño nominal de los focos (fino y grueso); el tamaño del foco fino deberá ser $\leq 1,0$ mm x 1,0 mm.
3. Especificar tensión mínima de disparo (kV).
4. Capacidad calórica del ánodo mínima: ≥ 6 MHU. No se admiten equivalencias
5. Tasa de disipación calórica máxima del ánodo: ≥ 700 KHU/mín.
6. Sistema de refrigeración/enfriamiento.
7. Sistema de control de dosis.

3. Sistema de Colimación y Filtración del Haz De Rayos X

1. Sistema de colimación del haz de Rx, tanto para la colimación pre-paciente como para la colimación post-paciente.
2. Sistema de filtros del haz de Rx: morfología, materiales y espesor (en mm).
3. Selección de espesor mínimo de corte con uso de distinto número de canales de adquisición y la máxima cobertura posible por rotación con calidad de imagen diagnóstica.
4. Número de cortes reales (no simulados) por rotación completa de 360° : ≥ 64 .
5. Rango de reconstrucciones de espesores diferentes a la colimación del haz de Rx.

4. Estativo Haz de Rayos X Tomográfico

1. Apertura del Gantry ≥ 70 cm de diámetro.
2. Angulación total del Gantry no inferior a $\pm 30^\circ$.
3. Campo de visión máximo (F.O.V.): ≥ 50 cm.
4. Tiempo mínimo de rotación del sistema tubo-detectores para un giro completo (360°): $\leq 0,5$ seg.
5. Tamaño del detector en el eje Z: $\geq 3,84$ cm.

6. Detector con al menos 64 celdillas menores de 0.7 mm.
7. Ángulo de colimación: $\geq 55^\circ$.
8. Área de examen máxima: ≥ 1.600 mm.
9. Controles del Gantry.
10. Sistema de localización del paciente.
11. Sistema de control del apnea del paciente.
12. Especificar en mm:
 - a. Distancia foco – isocentro.
 - b. Dimensiones del Gantry (ancho, alto y espesor).

5. Mesa del paciente

1. Mesa motorizada, de altura variable y controlada desde la consola del operador.
2. Precisión de movimientos: $\geq \pm 0,25$ mm.
3. Máximo rango horizontal escaneable sin partes metálicas: ≥ 175 cm. Asimismo, el tablero tendrá la opción de poderse mover de forma manual.
4. Capacidad de carga permitida: ≥ 200 kg.
5. Especificar:
 - a. Material de composición.
 - b. Rango y velocidad de desplazamiento (tanto horizontal como vertical).
 - c. Dimensiones (largo x ancho en cm).

6. Sistema de adquisición de imagen

1. Sistema multicorte para la obtención de 64 cortes simultáneos por rotación.
2. Selección de varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos ≤ 0.8 mm.
3. Matriz de adquisición de imagen: $\geq 512 \times 512$.
4. Matriz de reconstrucción y presentación de imagen: $\geq 512 \times 512$.
5. Campo de visión máximo (F.O.V.): ≥ 50 cm.
6. Tiempo de barrido para una revolución completa (360°): ≤ 0.5 seg.
7. Tiempo total del ciclo de imagen (medida, reconstrucción y presentación): ≤ 2.0 seg.
8. Tiempo de reconstrucción de imagen: ≥ 20 imágenes por segundo.
9. Sistema automático de optimización de dosis que trabaje en el raw data. No se admitirán sistemas que operen sólo en el espacio imagen.
10. Especificar:
 - a. Número de arcos detectores y/o detector multi-elemento (Multicorte).
 - b. Número de filas de detectores y anchura y geometría de los mismos.
 - c. Número de detectores por fila y número total de detectores.
 - d. Tipo de sistema de detección.
 - e. Forma de consecución de los “n” cortes simultáneos.
 - f. Ancho de campo en eje Z por cada revolución completa.
 - g. Número de elementos de detección en el eje Z.
 - h. Longitud efectiva de los detectores en el eje Z (con referencia al isocentro en mm.).
 - i. Tiempo máximo de escaneo continuo (indicando kV y mAs utilizados para medición).

7. Calidad de imagen (axial y helicoidal)

1. Corrección de artefactos y movimientos (especificar qué sistemas se utilizan para ello).
2. Herramientas para el control de calidad del sistema, entre las cuales se incluirán los maniqués correspondientes y las utilidades informáticas necesarias para facilitar la medida de parámetros (espesor efectivo de corte; nivel de ruido de la imagen; linealidad y escala de contraste; resolución a bajo y alto contraste, etc.).
3. Especificar:

- a. La resolución espacial de alto contraste en $\mu\text{l}/\text{mm}$ al corte en modo normal, alta resolución y helicoidal.
 - Se utilizará el término pares de líneas por mm entre el 50% y 0% de la curva MTF, indicando esta resolución para el plano XY y para el eje Z en axial y helicoidal.
 - Los valores corresponderán a adquisiciones de 120-130kV y para valores de mAs entre 200 y 250, para espesores de corte de 10 mm aproximadamente.
- b. La resolución de bajo contraste (en mm) para objetos de 5 mm para el plano XY y para el eje Z, en axial y en helicoidal.
 - Los valores indicados corresponderán a adquisiciones de 120-130 kV y 200-250 mAs, en espesores de 10 mm o similar.
- c. Nivel de dosis media de radiación al paciente en exploración estándar y en alta resolución, concretando el tipo de técnica.
- d. Nivel de ruido del sistema para la adquisición de imagen de un fantoma de agua o equivalente de 32 cm de diámetro, realizadas a 120-130kV y para valores de mAs comprendidos entre 200 y 250mAs.

8. Especificaciones dosimétricas

1. Sistema de control y reducción de dosis para adultos y niños.
2. Sistemas de notificación y alerta de dosis.
3. Sistema automático de modulación de dosis.
4. Información dosimétrica que el equipo ofrece al operador en cada estudio.
5. Modulación automática de mA en función de la región anatómica para órganos fotosensibles
6. Sistemas de reconstrucción iterativa avanzada especificando la denominación del sistema y una descripción general.
7. Reconstrucción iterativa sobre datos brutos.
8. Control de exposición automático de mAs:
 - a. Ajuste de mA en función de las dimensiones del paciente.
 - b. Modulación de los mAs durante la rotación.
 - c. Modulación de los mAs en el eje Z y la rotacional.
 - d. Método para definir el control automático de la exposición (AEC).
 - e. Método para el control de los mA.
 - f. Ajuste manual del AEC.
 - g. Control por el operador del AEC.
9. Sistema de exportación automática de informe de valor de dosis en formato DICOM SR exportable a un PACS o sistema centralizado para la recolección de la misma.
10. Especificar:
 - a. Porcentaje de disminución de dosis esperada.
 - b. Se indicará la dosis para las siguientes exploraciones: Cráneo, tórax y abdomino-pélvico.

9. Consola operador

1. Especificar:
 - a. S.O. y versión.
 - b. Tipo y velocidad de procesador.
 - c. Memoria RAM (Gb).
 - d. Memoria del sistema (Gb) en datos crudos (raw data) e imágenes.
 - e. Unidad de grabación en formatos estándar.

- f. Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), a nivel de CPU para la protección de datos.
2. Monitor de visualización plano a color y de alta resolución $\geq 21"$. De forma adicional al monitor de la consola del operador, el licitador deberá suministrar un segundo monitor de visualización que funcionará como un "puesto espejo" en la ubicación designada por FREMAP, debiendo cumplir en todo momento con los requisitos de seguridad al igual que el resto de elementos informáticos. El software de la consola del operador podrá tener, adicionalmente, acceso desde al menos un puesto remoto vía aplicación web.
3. Deberá contar al menos con 1 puerto de red Ethernet Gigabit (10/100/1000 Mbps) disponible para la comunicación con la infraestructura y sistemas de FREMAP.
4. Sistema Operativo y software de última generación en español, soportado en todo momento por el fabricante del equipo.
5. Incluirá identificación del paciente (tanto manual como desde el RIS).
6. Envío de las imágenes al PACS o sistema de centralizado (VNA).
7. Sistema post-procesado –multimarca- para poder tratar las imágenes obtenidas.
8. Sistema de dosis integrado en la consola del operador.
9. Valores dosimétricos disponibles en la cabecera DICOM.
10. Mueble soporte para su colocación, que dispondrá de las medidas mínimas necesarias para colocar la consola del operados y así poder adaptarlo a zonas pequeñas.
11. Programa para la inyección automática de contraste.
12. Aplicaciones clínicas que permitan realizar el siguiente tipo de imagen médica:
- Imagen radiográfica de localización.
 - Cálculo de valores de áreas multiformes.
 - Medición simultanea de densidades en regiones o áreas de interés.
 - Zoom y rango del zoom.
 - Histograma.
 - Sustracción y sumación de imágenes.
 - Presentación multiimagen.
 - Nivel de Dosis CTDI o DLP presentada en pantalla.
 - Autoscan.
 - Autovoz en castellano.
 - Autofilmación.
 - Autoarchivo.
 - Medición de distancias.
 - Medición de ángulos.
 - Inversión de imágenes.
 - Preselección de ventanas.
 - Textos.
 - Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.
 - Desdoblar y fundir cortes.
 - Scan dinámico con capacidad para realizar más de 100/cortes minuto.
 - Scan espiral:
 - Tiempo de medida continua ≥ 60 seg.
 - Longitud volumétrica máxima en modo único, no interrumpido ≥ 100 cm.
 - Programa de entrelazado y definir el número de secuencias a entrelazar.

10. Conectividad DICOM

1. Licencias correspondientes e instalación de los siguientes servicios DICOM:
- DICOM Worklist.

- b. DICOM Store.
- c. DICOM Storage Commitment.
- d. DICOM Query/Retrieve.
- e. DICOM Print.
- f. DICOM Verification.
- g. DICOM MPPS.
- h. DICOM Dose SR.

2. Integración completa del equipo con el sistema archivo y comunicación de imágenes del Hospital.

11. Bomba inyectora de contraste

1. Inyector de doble jeringa (para suero salino y contraste).
2. Posibilidad de inyección independiente o secuencia de suero y contraste (tanto desde el módulo del control como desde la propia bomba de inyección).
3. Posibilidad de utilizar inyección secuencia de distintos volúmenes.
4. Posibilidad de carga automática de los volúmenes necesarios de suero y contraste.
5. Capacidad de inyección de prueba para cálculo de retardo de exploración e intensidad máxima.
6. Sistema de detección de burbujas de aire (inyección de prueba).
7. Capacidad para viales de contraste y suero de 100 a 200 ml.
8. Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario, siendo posible programar varias fases en cada uno de ellos.
9. Flujo aproximado entre 0,1 y 10 ml/s.
10. Incrementos de flujo programables de 0,1 ml/s.
11. Retardo de exploración oscilará entre 0 y 300 seg., con incrementos de 1 seg.
12. Módulo de control con pantalla táctil a color de fácil programación, con temporizador y representación gráfica de las jeringas.
13. Brazo articulado de techo para la bomba inyectora de contraste.
14. Todos aquellos materiales y accesorios que sean necesarios para un correcto funcionamiento y un primer uso, incluidos los materiales fungible (kit multipaciente completo, jeringas, kits de transferencias, cables, válvulas, etc.)

12. Accesorios

1. Sistema de megafonía entre sala de control bidireccional (médico-paciente) y sala de examen integrado en el equipo.
2. Accesorios para el confort del paciente: reposacabezas, palo de gotero, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos, extensión de mesa, etc.

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

ANEXO II. Seguridad de la información y continuidad

Adicionalmente a lo especificado en el apartado 2 – Normativa de carácter técnico, el adjudicatario estará obligado a cumplir con los requisitos de seguridad de la información y continuidad derivados de la Política de Seguridad de FREMAP. A efectos de la propuesta, el licitador debe tener en cuenta que la Política de Seguridad de FREMAP está basada actualmente en la norma UNE-ISO/IEC 27001: “Tecnología de la Información - Código de buenas prácticas para la Gestión de la Seguridad de la Información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Código de buenas prácticas para la gestión de la seguridad de la información”. En cualquier caso, a continuación, se relacionan las medidas y controles de seguridad de implementación obligatoria extraídos de la Política de Seguridad de FREMAP que se desarrollarán en fase contractual, sin perjuicio de los más específicos detallados a lo largo del presente pliego. Estos requisitos son de obligado cumplimiento antes de la finalización de la fase de implantación y serán evaluados de manera continua a lo largo del contrato. Cualquier deficiencia respecto a la seguridad se considerará prestación defectuosa del objeto del contrato pudiéndose aplicar al respecto lo indicado en el apartado de Penalidades y Resolución del Contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

- El adjudicatario y el personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, evitará realizar cualquier tipo de acción que comprometa los procesos de negocio, sistemas de información e infraestructuras de TI de FREMAP. En cualquier caso, el adjudicatario comunicará de forma inmediata cualquier incidencia en materia de seguridad que pueda tener impacto en los activos de FREMAP, sin perjuicio de su resolución.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, recibirá instrucciones de FREMAP sobre las políticas y procedimientos, que le afecten para el desarrollo de su cometido y uso correcto de los recursos, antes de interactuar con infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. El citado personal recibirá las actualizaciones que se puedan producir sobre políticas y procedimientos.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, accederá a zonas “seguras” o “sensibles” durante el tiempo mínimo imprescindible para la realización de los trabajos que sean necesarios siempre con autorización previa y con control del acceso por parte de FREMAP. Dicho personal portará su identificación de manera visible.
- Todos los equipos suministrados o que sean necesarios para la entrega y gestión de lo especificado en el contrato, y que contengan información de FREMAP, independientemente de su grado de criticidad, deberán ser sometidos a un proceso de borrado seguro no recuperable previamente a su desinstalación de las instalaciones de FREMAP, emitiendo un certificado el adjudicatario al respecto, que incluya el método de borrado aplicado
- El adjudicatario deberá documentar y mantener actualizados los procedimientos relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP.
- La documentación sobre las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP de la que el adjudicatario tenga conocimiento, así como la generada por el propio adjudicatario que documente los elementos y servicios a entregar a FREMAP, deberán ser protegidos y almacenados con seguridad y control de acceso.
- En caso de que el equipo disponga de acceso remoto a los elementos instalados en FREMAP se realizará en las condiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

- De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los elementos suministrados a FREMAP, o con los que éstos interactúen, deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.
- El personal que acceda a elementos desplegados en FREMAP deberá seguir buenas prácticas de seguridad para la selección y uso de contraseñas, manteniendo la confidencialidad de las mismas y cumpliendo características mínimas para su composición. Las contraseñas tendrán un plazo de validez que obligue a su cambio periódico. A su vez, no deberán guardarlas en lugares inseguros (papel, escritorio, etc.), divulgarlas, compartirlas y en ningún caso se incluirán en ningún procedimiento o proceso automático que por ejemplo las almacene en una macro o fichero legible.
- El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP las necesidades de acceso a puertos de diagnóstico, puertos de gestión fuera de banda, puertos de gestión en banda o cualquier otro puerto de gestión sobre elementos desplegados en FREMAP con objeto de inventariarlos y protegerlos adecuadamente, evitando así los accesos no autorizados que pudieran producirse desde los mismos a otros elementos de la infraestructura TI o a sistemas de información de FREMAP. No estará permitido el acceso local o remoto por parte del adjudicatario a ningún sistema de información o elemento de la infraestructura de TI propiedad de FREMAP, salvo autorización expresa de ésta.
- El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de negocio de FREMAP, en lo referido a los suministros y servicios dentro del alcance de la presente licitación.
- El adjudicatario se compromete a proteger los registros importantes relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP ante pérdida, destrucción y falsificación durante el periodo legalmente establecido.
- Los equipos y herramientas informáticas de las que haga uso el personal del adjudicatario, o del personal que intervenga bajo su responsabilidad, estarán debidamente securizados de manera que la utilización de dichos equipos o herramientas en las instalaciones de FREMAP, o sobre los equipos relacionados con los elementos y servicios se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP.
- Tanto los equipos suministrados por el adjudicatario, como los equipos y herramientas que éste utilice a lo largo del contrato dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de las mismas. Se considera código dañino: los virus, los gusanos, los troyanos, los programas espías, conocidos en terminología inglesa como spyware, y en general, todo lo conocido como malware.

Si la solución global propuesta por el licitador no requiriera de dichos mecanismos, éste deberá explicitar en su respuesta cómo se aborda esta amenaza de seguridad en su solución.

Si las requiriera, se seguirán de manera explícita las recomendaciones del fabricante de dichos mecanismos de prevención y protección incluyéndose en el suministro todos aquellos elementos software, licencias, servicios, etc. que sean necesarios.

El licitador incluirá en su respuesta la descripción de los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino que mejor se alineen con su solución global y declarará en esta respuesta cualquier asunción o dependencia con las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. Será responsabilidad del licitador mantener actualizado los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino.

- El equipo deberá disponer de capacidad para cifrar la información que se extraiga sobre soportes extraíbles.
- En el caso de que el acceso a los equipos se realice mediante usuario y contraseña, el adjudicatario deberá restringir y controlar el uso y asignación de privilegios para el acceso y ejecución de actividades relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP. Respecto a los elementos suministrados a FREMAP, se deberá proporcionar un mecanismo de control de acceso a éstos que permita la identificación del usuario y su autenticación mediante contraseña y se deberá proporcionar la forma de realizar el mantenimiento de estos accesos por parte del personal de FREMAP. El sistema de control de acceso del adjudicatario tendrá la responsabilidad, tanto del acceso a los recursos como de la autorización a los usuarios.
- El adjudicatario deberá realizar el suministro, objeto de esta contratación, con un Sistema Operativo soportado y mantenido por el fabricante del equipo, así como proceder a la actualización de versión y parches de seguridad durante la vigencia del contrato.



ANEXO III. Acceso Remoto

Para todos aquellos accesos remotos a recursos desplegados en FREMAP, ésta dispone en la actualidad de un mecanismo sujeto a las siguientes limitaciones y responsabilidades específicas que tanto el adjudicatario como quien actúe en su nombre, si fuera el caso, deberá cumplir:

- Condiciones técnicas:
 - La comunicación se realizará punto a punto entre las dependencias del adjudicatario y/o fabricante y FREMAP empleando un canal de datos seguro (cifrado).
 - El canal seguro se establecerá con un software específico y podrá variar en función del proveedor del sistema de terminación de túneles de FREMAP (actualmente el software referido es Cisco AnyConnect).
 - La seguridad vendrá dada por un doble factor de autenticación y podrá variar en función del proveedor elegido por FREMAP para este fin (actualmente, este proveedor es swivelsecure).
 - Actualmente, el software de generación de claves de autenticación únicamente podrá estar instalado en un dispositivo de la infraestructura propiedad del adjudicatario, proporcionando FREMAP licencia para este dispositivo.
 - El medio técnico preferente de conexión para accesos puntuales será el establecimiento de una conexión mediante VPN. Para ello, con independencia del presente clausulado, se deberá informar a FREMAP tanto de la hora de conexión como la de finalización de la sesión, así como el motivo de esta.
- Recursos de FREMAP accesibles:
 - Solamente se proporcionará acceso remoto a los elementos estrictamente necesarios para el cumplimiento del objeto contractual.
 - La conexión se realizará única y exclusivamente por unos protocolos previamente consensuados con FREMAP.
- Potestad de control:
 - El personal autorizado de FREMAP, teniendo como finalidad la protección, optimización y mejora de los servicios, monitorizará el tráfico cursado en este tipo de conexiones para la detección de actuaciones anómalas.
- Deberes y obligaciones para la empresa adjudicataria:
 - Solamente deberá tener acceso a los recursos desplegados en FREMAP el personal estrictamente necesario de la empresa adjudicataria y/o fabricante y únicamente para los fines previamente autorizados por FREMAP.
 - Los usuarios del acceso remoto deberán hacer un uso adecuado de la conexión, utilizándola eficientemente con el fin de evitar en la medida de lo posible la congestión de la misma, la interrupción de los servicios de red o del equipamiento de la infraestructura conectada.
- Se deberá acceder desde equipos y/o redes protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas sobre todo en lo referente al control de accesos al personal autorizado y la protección de los activos de FREMAP a los que se tenga acceso (lo que requiere el uso de soluciones actualizadas, antivirus, antispyware, etc...).
- El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas mediante el uso del acceso remoto proporcionado.
- El adjudicatario deberá reportar a FREMAP aquellas incidencias de seguridad de las que tuviesen conocimiento (p.ej.: pérdida o compromiso de las credenciales, etc.).

- Uso no adecuado: el acceso remoto proporcionado no debe ser usado para:
 - Cualquier transmisión de información o acto que vaya en contra de la legislación vigente que sea de aplicación.
 - Fines privados, personales o comerciales, no relacionados con las actividades propias y autorizadas por FREMAP.
 - Transmisión de material que infrinja la legislación sobre propiedad intelectual (software, imágenes, video, audio, películas, etc.). En general la empresa adjudicataria se compromete a no hacer uso de los recursos informáticos y de comunicación para publicar o divulgar material que pueda suponer una violación de los derechos legales de terceros.
 - Creación, utilización y transmisión de cualquier tipo de material que perjudique la dinámica habitual de los usuarios de FREMAP o redes externas (virus, difusión de correo publicitario, cadenas de correo electrónico, etc.).
 - Actividades deliberadas con alguna de las siguientes finalidades:
 - Congestión de los enlaces de comunicaciones o sistemas informáticos mediante el envío de información o programas concebidos para tal fin.
 - Escaneo de puertos.
 - Búsqueda de vulnerabilidades en equipos pertenecientes a FREMAP o redes externas.
 - Denegación de servicios y desconexión de equipos.
 - Destrucción o modificación de la información.
 - Violación de la privacidad e intimidad de los clientes de FREMAP.
 - Intentos de acceso o accesos no autorizados a equipos.

El licitador podrá optar por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en las “Condiciones Técnicas” (p.ej. sesión Webex o similar), si existiera algún tipo de factor técnico u organizativo que así lo requiriese, siempre que la conexión fuera segura, que se pudiera seguir cumpliendo el resto de puntos del presente apartado y que no supusiese ningún coste adicional para FREMAP. En este caso, el licitador incluirá en su oferta una descripción de las condiciones técnicas propuestas, debiéndola presentar en el criterio de adjudicación “02. Oferta económica Mantenimiento equipo médico”.

NOTA: El Portal de Licitación Electrónica únicamente permite subir un único archivo. Es por ello que el licitador deberá subir en el criterio de adjudicación “02. Oferta económica Mantenimiento equipo médico”, por un lado el fichero "Anexo. Modelo Oferta Económica Mantenimiento" y, por otro, el documento de la alternativa propuesta para el acceso remoto, todo ello de forma conjunta mediante un archivo comprimido (.ZIP) o un PDF conjunto.