

**Expediente Nº. LICIT/99/115/2018/0018**

**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 Nº 61, sito en Sevilla.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO A SUMINISTRAR.....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>5</b>
4.1. Desmontaje del equipo actual.....	6
4.2. Adecuación de la sala.....	6
4.2.1. Actuaciones previas.....	7
4.2.2. Actuaciones adecuación sala .....	8
4.2.3. Actuaciones en instalaciones (climatización y electricidad) .....	10
4.2.4. Finalización adecuación sala .....	10
4.3. Suministro, instalación y puesta en marcha.....	11
4.4. Formación .....	12
4.5. Garantía .....	14
4.6. Servicio de asistencia técnica posterior a la garantía .....	16
4.7. Gestión del suministro del equipo médico.....	16
4.8. Gestión del servicio de mantenimiento .....	16
4.9. Responsable del contrato.....	17
4.10. Prevención de Riesgos Laborales.....	18
<b>5. MUESTRAS.....</b>	<b>19</b>
<b>6. ANEXOS .....</b>	<b>20</b>
<b>ANEXO I. Características técnicas Equipo de Tomografía Axial Computarizada .....</b>	<b>20</b>
1. Generador de Rayos X .....	20
2. Tubo de Rayos X.....	20
3. Sistema de Colimación y Filtración del Haz De Rayos X.....	20
4. Estativo Haz de Rayos X Tomográfico.....	21
5. Mesa del paciente .....	21
6. Sistema de adquisición de imagen .....	21
7. Calidad de imagen (axial y helicoidal) .....	22
8. Especificaciones dosimétricas.....	22
9. Consola operador.....	23
10. Conectividad DICOM .....	24
11. Accesorios.....	24
<b>ANEXO II. Seguridad de la información y continuidad .....</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO III. Acceso Remoto.....</b>	<b>29</b>

## 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 Sevilla (Avda. de Jerez S/N, Sevilla). 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 del Hospital de Sevilla.
- 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 que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez, las medidas necesarias para respetar la legalidad en el caso de promulgarse nueva normativa.

Conforme a lo indicado en el párrafo anterior, a continuación se indica, de forma no exhaustiva, la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1085/2009, de 30 de Diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de Julio, por lo que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de Diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radioactivas y su modificación posterior con el Real decreto 35/2008, de 18 de enero.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por lo que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico.
- Directiva 2013/59/Euratom del Consejo de la Unión Europea, de 5 de diciembre de 2013, correspondiente a las normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, así como la transposición que se realice en España, realizando todas las modificaciones que sean necesarias en los equipos para el cumplimiento de la misma.
- Protocolo Español de Control de Calidad de Radiodiagnóstico. Revisión de 2011.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos).
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión (R.E.B.T.).

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

Asimismo, el adjudicatario se deberá atener a lo estipulado en el **Anexo II** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, correspondiente a los requisitos de la seguridad de la información, dando cumplimiento de ellos durante toda la vigencia del contrato.

### **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO A SUMINISTRAR**

---

Las características técnicas del equipo médico que FREMAP quiere adquirir se detallan en el **Anexo I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

***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.*

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas que se establecen, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 8 años siguientes de la firma del contrato.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos durante 10 años.

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 equipo (mesa más los accesorios solicitados) así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de todos los accesorios de la mesa.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

El licitador deberá cumplimentar el fichero Excel llamado **Anexo. Formulario Técnico N°2**, correspondiente a las características técnicas del equipo ofertado por el licitador.

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

#### **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

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

<p><b>HOSPITAL FREMAP SEVILLA</b> <b>Área de diagnóstico por la Imagen</b> Avenida de Jerez, 41012 Sevilla</p>
--

Todas estas actuaciones se iniciarán en un plazo máximo de 1 mes desde la firma del contrato. El licitador deberá ser capaz de realizar la adecuación de la sala y el suministro del equipo en un período no superior a 12 semanas (3 meses). Será responsabilidad del licitador el cuidado y mantenimiento del equipamiento a suministrar hasta su correcta instalación. A modo informativo, la ejecución de las actuaciones descritas en este Pliego están previstas para el segundo semestre de 2018.

*NOTA: A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha 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 petionario 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 Sevilla y así, interferir lo mínimo posible en la actividad asistencial.

De manera previa al desmontaje, el adjudicatario acreditará mediante el correspondiente certificado la eliminación de todos los datos 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 apropiado, cumpliendo la normativa vigente.

A modo informativo, el Hospital de FREMAP en Sevilla dispone de un equipo de Tomografía Axial Computarizada marca **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.** modelo **CT HISPEED ESR CTE**, con fecha de puesta en marcha en el año 2000.

Estas tareas correspondientes al desmontaje y retirada, estarán incluidas dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

#### **4.2. Adecuación de la sala**

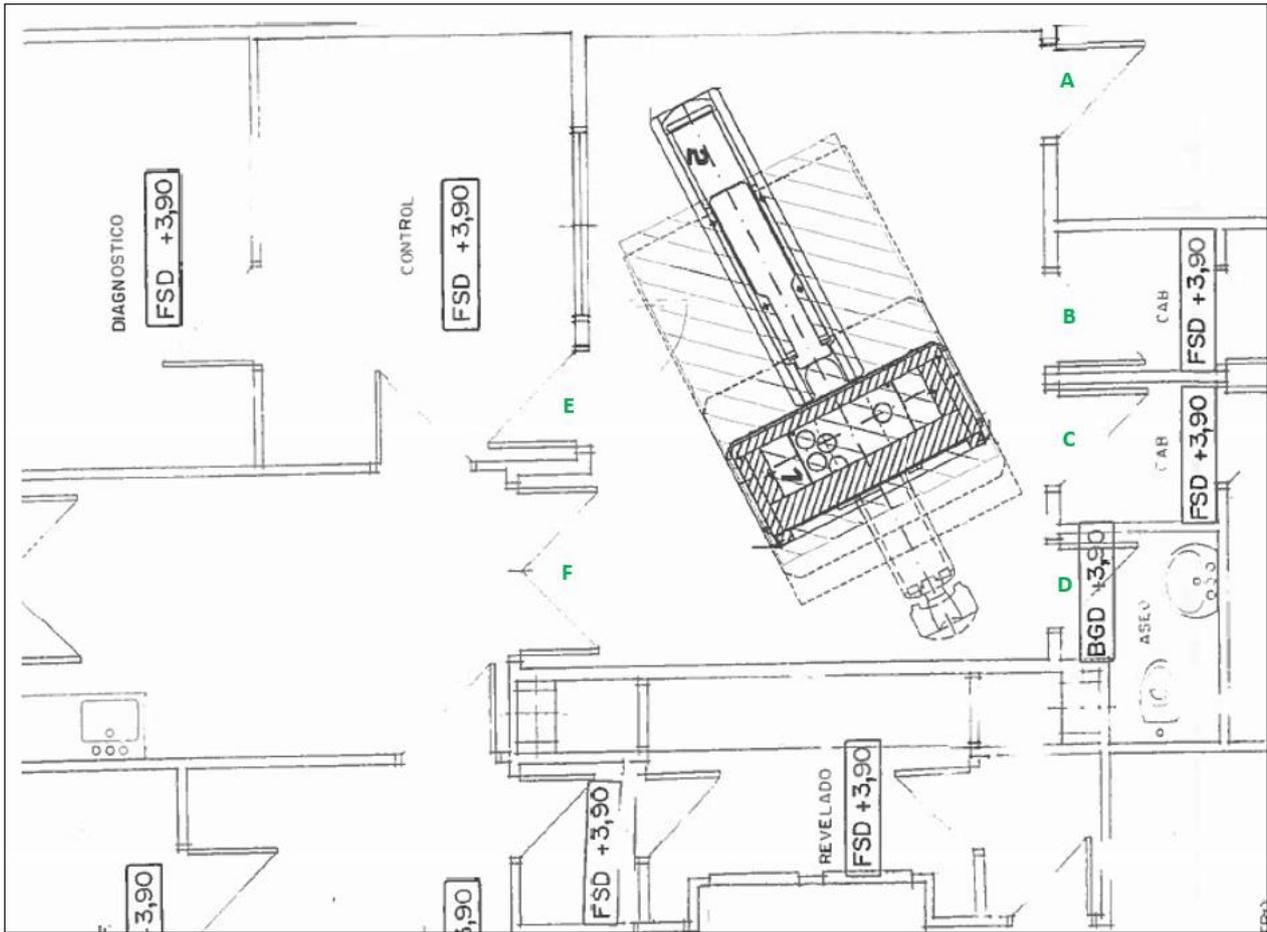
El suministro del equipo estará sujeto a la realización de las obras que sean necesarias para el acondicionamiento de la sala de Tomografía Axial Computarizada del Hospital de Sevilla, en la cual se va a instalar el equipo. La adecuación de la sala, incluyendo obra civil será por cuenta del adjudicatario en su totalidad, incluyendo la totalidad de los materiales y componentes necesarios, así como la mano de obra necesaria.

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

A modo informativo, la situación actual que tiene la sala afectada es la siguiente:

- Dimensiones (aproximadamente): 5300 x 3880 mm.
- Bancada central de la sala donde apoya el equipo (aproximadamente): 3015 x 2020 mm.
- Suelo técnico (aproximadamente): 200 mm. de altura de hueco libre.
- Altura desde suelo a falso techo de escayola (aproximadamente): 2060 mm.
- Altura desde falso techo de escayola a cierre de plancha de plomo (aproximadamente): 240 mm.

En el siguiente plano, se puede ver la distribución de la sala con el equipo actual:



**NOTA:** El espacio disponible para la sala de exploración y sala de control, es el detallado en los planos facilitados, por lo que el equipo se deberá adecuar al tamaño del espacio, teniendo en cuenta las limitaciones arquitectónicas existentes, siendo totalmente necesario que la implantación de los equipos en las diferentes salas permita el desarrollo del trabajo con el equipo de manera óptima.

Tras la retirada del equipo, las actuaciones de adecuación de sala que se deberán llevar a cabo por el adjudicatario serán las siguientes:

#### **4.2.1. Actuaciones previas**

- Levantado de carpintería de cualquier tipo en tabiques, incluidos cercos, hojas y accesorios, por medios manuales. Estará incluida la limpieza y retirada de escombros a pie de carga, transporte a vertedero o planta de reciclaje y con p.p. de medios auxiliares, sin medidas de protección colectivas.
  - El número de puertas a desinstalar serán 8, situadas en las siguientes áreas: 1 control, 1 acceso a sala, 1 sala transformador, 2 cabinas, 1 aseo, y 2 de revelado.

- Aproximadamente se trata de una superficie total de 15,38 m<sup>2</sup>.
- Levantado de cerco de ventana de la sala de control, tanto interior como exterior de la sala.
  - Aproximadamente se trata de 13,08 ml (metros lineales).
- Desmontaje rodapié perimetral.
  - Aproximadamente se trata de 28,80 ml (metros lineales).
- Demolición de falsos techos continuos de placas de escayola, yeso, corcho o material similar, por medios manuales. Estará incluida la limpieza y retirada de escombros a pie de carga, transporte al vertedero y con p.p. de medios auxiliares.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 6,00 m<sup>2</sup>.
- Levantado, por medios manuales, de revestimiento en paramentos verticales de interior, con retirada de escombros a pie de carga y p.p. de medios auxiliares (incluso retirada a vertedero).
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 50,43 m<sup>2</sup>.
- Demolición de tabiques de ladrillo hueco sencillo, por medios manuales. Estará incluida la limpieza y retirada de escombros a pie de carga, con transporte al vertedero y con p.p. de medios auxiliares.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 6,18 m<sup>2</sup>.
- Levantado de láminas de plomo sobre paramento vertical.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 6,18 m<sup>2</sup>.
- Desmontaje y retirada instalación eléctrica existente desde cuadro de acometida en sala de transformador, incluido cuadro eléctrico.

#### **4.2.2. Actuaciones adecuación sala**

- Fábrica de 14 cm de espesor de ladrillo hueco doble de 29x14x10 cm., sentado con mortero de cemento CEM II/A-P 32,5 R y arena de río tipo M-5, preparado en central y suministrado a pie de obra, para revestir, i/replanteo, nivelación y aplomado, rejuntado, limpieza y medios auxiliares.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 3,56 m<sup>2</sup>.
- Emplomado de pared con plancha continua de plomo de 2 mm, incluso estructura auxiliar soporte del mismo, medios auxiliares, limpieza y acarreo de materiales a obra.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 20,60 m<sup>2</sup>.
- Emplomado de techo con plancha continua de plomo de 2 mm, incluso estructura auxiliar soporte del mismo, medios auxiliares, limpieza y acarreo de materiales a obra.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 6,00 m<sup>2</sup>.

- Emplomado de suelo con plancha continua de plomo de 2 mm, incluso estructura auxiliar soporte del mismo, medios auxiliares, limpieza y acarreo de materiales a obra.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 6,00 m<sup>2</sup>.
- Falso techo de placas de escayola con borde escalonado de dimensiones 60x60cm. Suspendido de perfilera vista, lacado en blanco, comprendiendo perfiles primarios, secundarios y angulares de remate fijados al techo i/p.p. de accesorios de fijación, taladros fajeado y foseado de escayola lisa perimetral pintada en blanco, totalmente terminado.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 6,00 m<sup>2</sup>.
- Pintura plástica lisa mate lavable estándar para obra nueva en blanco o pigmentada, sobre paramentos horizontales y verticales, dos manos, incluso mano de imprimación y plastecido.
  - Aproximadamente se trata de una superficie total de 50,43 m<sup>2</sup>.
- Suministro y colocación de rodapié perimetral, similar a los cercos de las puertas.
  - Aproximadamente se trata de 28,80 ml (metros lineales).
- Recricido de suelo de hormigón en zona de apoyo del equipo, anclaje de la misma, colocación de placa de anclaje si es necesario, y demás elementos para la fijación.
  - Aproximadamente la bancada actual dónde apoya el equipo es de 6,16 m<sup>2</sup>. No obstante, la bancada cambia al cambiarse de posición y orientación del nuevo equipo.
- Pavimento de PVC de 2 mm. de espesor, recibido con pegamento sobre capa de pasta niveladora, alisado y limpieza, para cubrir la zona ocupada por el equipo.
  - Aproximadamente la bancada actual dónde apoya el equipo es de 6,16 m<sup>2</sup>. No obstante, la bancada cambia al cambiarse de posición y orientación del nuevo equipo.
- Recolocación de placas y soportería, adecuándola a la nueva solería de hormigón de apoyo del equipo.
- Puertas emplomadas sala de exploración. El adjudicatario modificará las puertas emplomadas (4mm Pb) que afectan a la sala de exploración, las cuales se pueden visualizar con letras en el plano de la sala actual. En concreto, las medidas de cada una son las siguientes:
  - **LETRA A** (apertura a izquierdas), **LETRA B** (apertura a derechas), **C** (apertura a izquierdas) y **LETRA E** (apertura a izquierdas) → Medidas: 873 x 2040 mm.
    - 4 unidades de 1 hoja plomo 4 mm, lisa de madera de 873 x 2040 mm., revestida con formica y canteada, igual a existentes, con cerco y tapajuntas metálicos lacado. Totalmente montada en Block. Suministro y colocación de premarco y refuerzos. Herrajes igual a existentes (Ocariz, con manilla en U y placa cuadrada). Incluso tope para puerta atornillado, con estructura metálica niquelada y goma, con forma de media esfera.

- **LETRA D** (apertura a izquierdas) → Medidas: 775 x 2040 mm.
  - Una unidad de 1 hoja plomo 4 mm, lisa de madera de 775 x 2040 mm, revestida con formica y canteada, igual a existentes, con cerco y tapajuntas metálicos lacado. Totalmente montada en Block. Suministro y colocación de premarco y refuerzos. Herrajes iguala existentes (Ocariz, con manilla en U y placa cuadrada). Incluso tope para puerta atornillado, con estructura metálica niquelada y goma, con forma de media esfera.
- **LETRA F** (apertura ambos lados) → Medidas: 1525 x 2040 mm.
  - Una unidad de 2 hojas plomo 4 mm, lisa de madera de 1525 x 2040 mm, revestida con formica y canteada, igual a existentes, con cerco y tapajuntas metálicos lacado. Totalmente montada en Block. Suministro y colocación de premarco y refuerzos. Herrajes iguala existentes (Ocariz, con manilla en U y placa cuadrada). Incluso tope para puerta atornillado, con estructura metálica niquelada y goma, con forma de media esfera.

El sentido de apertura es el actual y podrá ser modificado según las necesidades que requiera el equipo ofertado por el adjudicatario, sin que lo expuesto anteriormente sea limitativo, acorde siempre a las necesidades del servicio asistencial del Centro Hospitalario.

#### **4.2.3. Actuaciones en instalaciones (climatización y electricidad)**

- Equipo de climatización partido 1X1 10Kw para sala, formado por unidad interior tipo cassette y unidad exterior, con bomba de frío y calor, y con la unidad exterior en cubierta ala, con unas dimensiones de 2 a 6 metros en vertical y 10 metros en horizontal. La acometida eléctrica irá desde el cuadro eléctrico más cercano, con un diferencial independiente. Asimismo, están incluidas las protecciones térmicas, la canalización al desagüe, el transporte a pie de obra, el mando de control, las líneas frigoríficas, las soporterías, y demás elementos para su instalación y puesta en marcha.
- Nuevo cuadro eléctrico para el equipo de Tomografía Axial Computarizada, conforme a los requerimientos del fabricante. En la sustitución del nuevo cuadro eléctrico, estarán incorporadas todas las canaletas necesarias desde el cuadro eléctrico de acometida hasta el equipo y entre éste y el control.
  - Todos los trabajos de la instalación eléctrica se realizarán de acuerdo al Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (R.E.B.T.).
- 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.

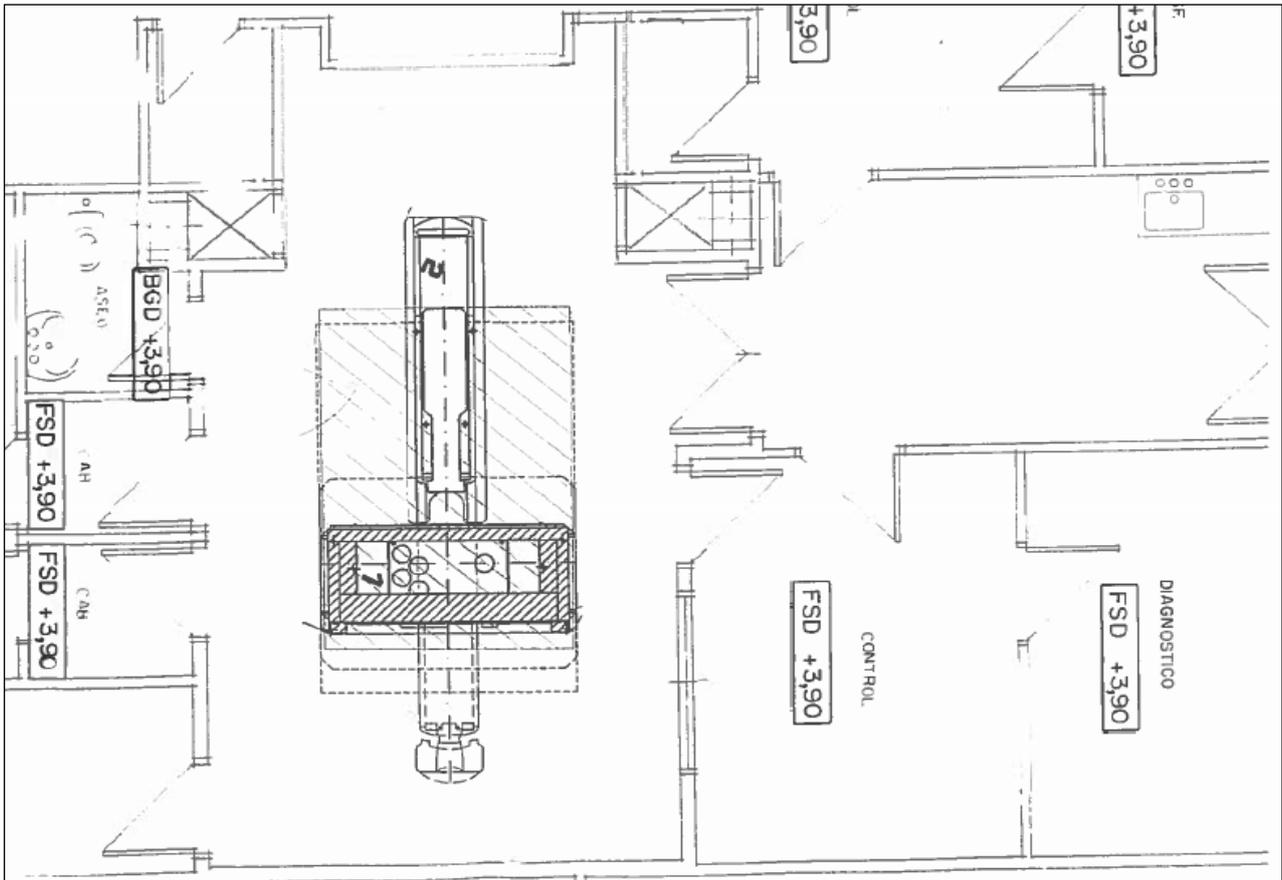
#### **4.2.4. Finalización adecuación sala**

Realizadas todas las actuaciones citadas, la sala reformada quedará de la siguiente manera:

- Dimensiones (aproximadamente): 7300 x 3880 mm.

- Bancada central de la sala donde apoya el equipo (aproximadamente): 3015 x 2020 mm.
- Suelo técnico (aproximadamente): 200 mm. de altura de hueco libre.
- Altura desde suelo a falso techo de escayola (aproximadamente): 2060 mm.
- Altura desde falso techo de escayola a cierre de plancha de plomo (aproximadamente): 240 mm.

En el siguiente plano, se puede ver la distribución de la sala, una vez llevadas a cabo las labores de adecuación:



Expuestos todo lo anterior, el licitador deberá presentar **un dossier o plan de implantación** con detalle de todos los requisitos para el desmontaje del equipo actual, la adecuación de la sala, 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.

#### **4.3. Suministro, instalación y puesta en marcha**

Una vez recibido el equipo en el Hospital de Sevilla, 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, el adjudicatario realizará la prueba o test de aceptación correspondiente, en presencia del Director de Instalación y en un periodo no superior a 10 días se entregará tres originales. Será de aplicación, como requisito mínimo, en cuanto a los criterios de aceptabilidad de los equipos de radiodiagnóstico, lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009 y el Protocolo Español de Control de Calidad de Radiodiagnóstico (PECCR). Del informe escrito en el que conste los resultados de la prueba de aceptación efectuada, servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo.

En ese momento 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 Hospital de Sevilla, 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 superiores en imagen para diagnóstico.
- 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 Sevilla) para 8 Técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y un Médico Radiólogo. La planificación será consensuada con el adjudicatario y FREMAP para 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 Sevilla.

- Formación in situ inicial:

Esta formación se desarrollará una vez instalado el equipo en el Hospital de Sevilla, 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 fantasmas 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.

Será criterio de valoración no cuantificable mediante fórmula la presentación de un plan de formación para el equipo nuevo.

#### **4.5. Garantía**

El plazo de garantía del equipo, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios, será mínimo de **dos años**, contando desde el suministro efectivo del equipo (recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el 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.
- ✓ Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (que nunca será 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.

c) Mantenimiento correctivo.

- ✓ Quedan incluidos todos los componentes del equipo (entre ellos, los tubos de RX y un detector –para toda la vigencia del contrato-, 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.
- d) 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 Sevilla, 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.

El adjudicatario se comprometerá a habilitar el canal de contacto para FREMAP bajo las siguientes condiciones:

- Gestor de Cuenta única. El adjudicatario designará una única persona como el responsable máximo ante FREMAP en la presente contratación. Este gestor deberá ser el único interlocutor en las relaciones entre FREMAP y el licitador para la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

#### **4.8. Gestión del servicio de mantenimiento**

El adjudicatario se comprometerá a habilitar canales de contacto para FREMAP bajo las siguientes condiciones:

- Teléfono 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/o 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:**
  - ✓ 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.
  - ✓ Fecha y hora de resolución de la reparación.
  - ✓ Hoja detallada de reparación, en su caso.
  - ✓ Acumulado del tiempo de parada 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 sistema operativo, actualizaciones de antivirus, licencias, parches, etc.)
- **Datos sobre facturación del período de referencia.**

#### **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.

Como responsable del contrato mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del suministro.

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**

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 existan riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización.

Cualquier equipo de trabajo, utilizado durante la instalación y mantenimiento, dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos establecidos en el *R.D. 1215/1997 sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo si es de fecha anterior su comercialización*, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

En el momento de inicio de actividades en las instalaciones de FREMAP, la empresa adjudicataria recibirá las Normas de prevención para empresas externas, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse en la misma.

El adjudicatario a su vez se obliga a:

- Dar traslado a sus trabajadores del contenido de las “Normas de Prevención para Empresas Externas que efectúen trabajos en Centros de FREMAP”.
- Entregar, en el momento para la firma del contrato la documentación de esta materia, donde se entregará entre otros, los siguientes documentos:
  - Descripción de las tareas a realizar, haciendo referencia tanto a los equipos como a los materiales a utilizar.
  - Listado del personal que va a ejecutar estas actividades teniendo en cuenta que todas ellas deben de contar con:
    - Vigilancia de la Salud
    - Formación
    - EPIs
  - Documento de coordinación de actividades preventivas.
- En el caso de ser considerado Unidad de Obra, por el recurso preventivo asignado a la adecuación de la sala descrita en el punto 4.2 del presente pliego, el adjudicatario se adaptará a los requerimientos que se les solicite en material de prevención.
- Comunicar cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños en la propiedad causados.

## 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 Sevilla** o en **Andalucía**. 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 el usuario, incluyendo kV, mA, Pitch, velocidad de rotación y colimación.
5. Potencia mínima real (no equivalente):  $\geq 70$  kW.
6. Sistema medidor de dosis, con dispositivo de registro. Asimismo, se incluirá técnicas de modulación de dosis.
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, menor o igual a 80 kV y el nivel superior, mayor o igual a 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  $\geq 6.000$  rpm.
2. Doble foco (fino y grueso) con tamaño nominal no superior a 0,6 y 1,2 mm (respectivamente).
3. Potencia nominal real (no equivalente):  $\geq 70$  kW.
4. Apto al menos para una tensión mínima de 120 kV.
5. Capacidad calórica del ánodo mínima:  $\geq 6$  MHU. No se admiten equivalencias
6. Tasa de disipación calórica máxima del ánodo:  $\geq 700$  KHU/mín.
7. Sistema de refrigeración/enfriamiento.

#### **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 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 por rotación completa de 360°:  $\geq 64$ .
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  $\geq 70$  cm de diámetro.
2. Angulación total del gantry no inferior a  $\pm 30^\circ$ .
3. Campo de visión máximo (F.O.V.):  $\geq 50$  cm.
4. Tiempo mínimo de rotación del sistema tubo-detectores para un giro completo ( $360^\circ$ ):  $\leq 0,5$  seg.
5. Tamaño del detector en el eje Z:  $\geq 4$  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:  $\geq 1.600$  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:  $\geq 175$  cm. Asimismo, el tablero tendrá la opción de poderse mover de forma manual.
4. Capacidad de carga permitida:  $\geq 200$  kg.
5. Especificar:
  - a. Material de composición.
  - b. Rango y velocidad de desplazamiento.
  - 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  $\leq 0.8$  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.):  $\geq 50$  cm.
6. Tiempo de barrido para una revolución completa ( $360^\circ$ ):  $\leq 0.5$  seg.
7. Tiempo total del ciclo de imagen (medida, reconstrucción y presentación):  $\leq 2.0$  seg.
8. Tiempo de reconstrucción de imagen:  $\geq 20$  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.).

## **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 pl/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 de alta resolución color:  $\geq 19''$ . Especificar resolución.

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. Software de última generación en español, soportado 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. Tratamiento de las imágenes en un sistema post-procesado multimarca

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. Inyección automática de contraste.

12. Aplicaciones clínicas que permitan realizar el siguiente tipo de imagen médica:

- a. Imagen radiográfica de localización.
- b. Cálculo de valores de áreas multiformes.

- c. Medición simultánea de densidades en regiones o áreas de interés.
- d. Zoom y rango del zoom.
- e. Histograma.
- f. Sustracción de imágenes.
- g. Presentación multiimagen.
- h. Nivel de Dosis CTDI o DLP presentada en pantalla.
- i. Autoscan.
- j. Autovoz en castellano.
- k. Autofilmación.
- l. Autoarchivo.
- m. Medición de distancias.
- n. Medición de ángulos.
- o. Inversión de imágenes.
- p. Preselección de ventanas.
- q. Textos.
- r. Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.
- s. Desdoblar y fundir cortes.
- t. Scan dinámico con capacidad para realizar más de 100/cortes minuto.
- u. Scan espiral:
  - i. Tiempo de medida continua  $\geq 60$  seg.
  - ii. Longitud volumétrica máxima en modo único, no interrumpido  $\geq 100$  cm.
  - iii. Programa de entrelazado y definir el número de secuencias a entrelazar.

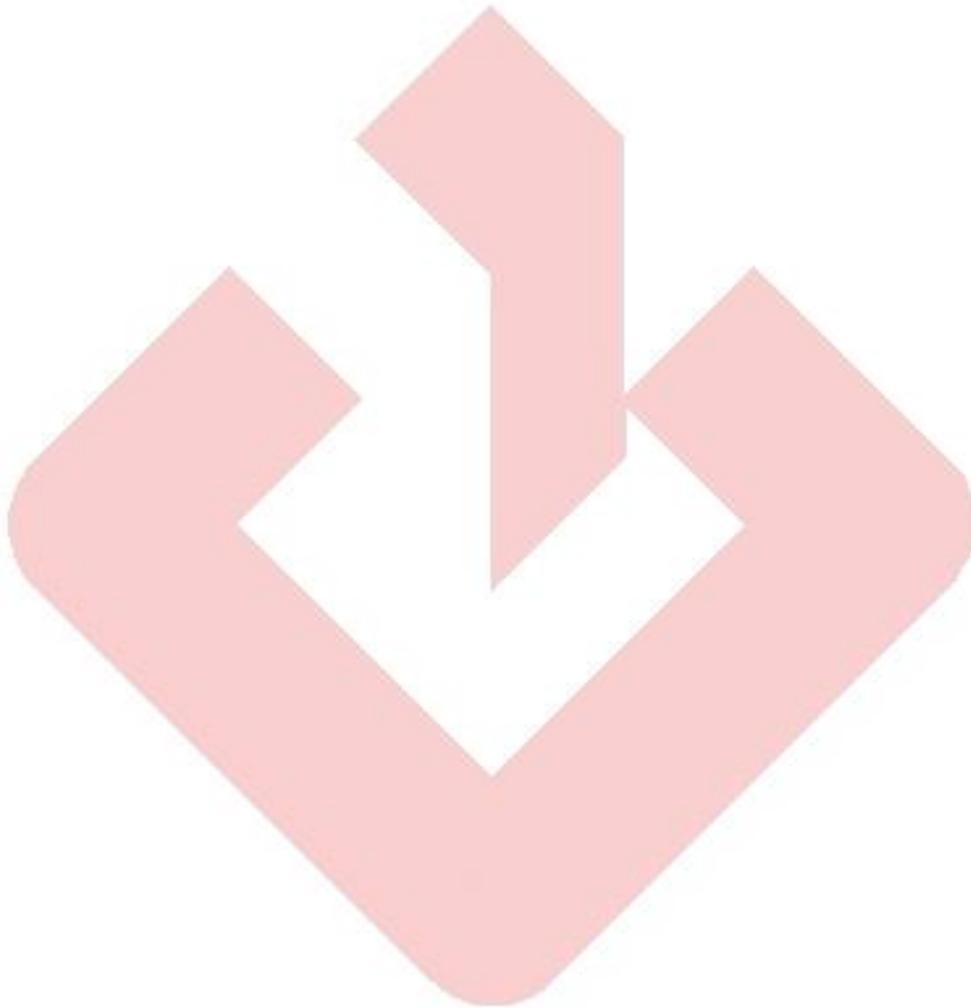
## **10. Conectividad DICOM**

1. Licencias correspondientes e instalación de los siguientes servicios DICOM:
  - a. 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. 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. Asimismo, tanto las medidas como los valores mencionados a lo largo de las características técnicas, admiten un margen de tolerancia de un  $\pm 10\%$ .*



## **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: “Sistema de Gestión de seguridad de la información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Código de prácticas para los controles de 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.
- El 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.

#### **REQUISITOS DE SEGURIDAD MÍNIMOS A CUMPLIR**

A continuación se expone los requisitos mínimos que el equipo médico ofertado y su posterior implantación deberá cumplir:

- 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 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 y autorización a los recursos, como de un registro de auditoría de éstos.
- El adjudicatario deberá realizar el suministro, objeto de esta contratación, con un Sistema Operativo soportado y mantenido por el fabricante.

**Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no cumpla con los requisitos de seguridad de la información.**

### **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.