

Expediente Nº. LICT/99/115/2018/0119

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación de
Suministro de Arcos quirúrgicos con destino a varios
servicios de los Centros Hospitalarios de FREMAP, Mutua
Colaboradora con la Seguridad Social nº 61**

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	5
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
4.1 Desmontaje del equipo actual.....	6
4.2 Instalación y puesta en marcha	7
5. FORMACIÓN	8
6. GARANTÍA	8
7. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA REMOTA	10
8. RESPONSABLE CONTRATO.....	13
ANEXOS	14
ANEXO I. Requisitos técnicos de los Arcos quirúrgicos para quirófano.....	14
ANEXO II. Requisitos técnicos de los Arcos quirúrgicos para quirófano.....	16
ANEXO III. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONTINUIDAD	19

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de diferentes Arcos quirúrgicos para diferentes Hospitales de FREMAP, que se recogen en el Anexo I para el Lotes 1 y en el Anexo II para el Lote 2.

Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte y puesta en marcha del equipamiento médico.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de Asistencia Técnica del equipamiento durante el periodo de garantía.

De los equipos que se detallan a continuación, dividido en los siguientes lotes:

LOTE 1: Contratación de Suministro de Arcos quirúrgicos de RX para la zona de quirófano de los Centros Hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Majadahonda, Sevilla y Vigo.

LOTE 2: Contratación de Suministro de Arcos quirúrgicos de RX para la zona de quirófano de los Hospitales de día de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Zaragoza, Valladolid, Jerez y Málaga.

Cada uno de los lotes constituirá una unidad susceptible de adjudicación y contratación independiente.

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.

El licitador deberá presentar la documentación relativa al equipo ofertado (formulario técnico, product data...) en el criterio de Oferta económica, en un único archivo preferiblemente PDF o en su defecto en una carpeta comprimida (Zip), tal y como se detalla en dicho criterio.

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, la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

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.

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

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

El suministro a contratar tiene por finalidad la consecución del óptimo y buen estado del equipo. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir el equipo de última tecnología existente en el mercado.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil del equipo durante los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

Los licitadores deberán detallar en la documentación que se presente en el **Product Data** expresamente los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

- Año de comienzo de fabricación de los productos.
- Periodo de vigencia en la fabricación de tales productos.
- Tiempo de garantía en la producción e repuestos desde el término de la vigencia de la producción
- Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.
- Peso del equipamiento

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

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión, mobiliario y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- El software, licencias de uso y actualizaciones para que en ningún momento el equipo esté inoperativo.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

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.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyos equipos no cumplan las características mínimas exigidas en los anexos.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación y montaje del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

El adjudicatario dispondrá para realizar el suministro efectivo de un periodo no superior a 4 meses desde la fecha de entrada del contrato. El responsable del contrato por parte de FREMAP coordinará con el adjudicatario, la ejecución progresiva del suministro, estableciendo el orden de entrega del suministro en centros afectados.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario, se entienden incluidos dentro de la oferta el transporte, la retirada del equipo actual, montaje, instalación y puesta en funcionamiento y formación. El adjudicatario también se hará cargo de la tramitación administrativa (licencias, permisos, tasas, etc.) que se precisen.

El adjudicatario presentará un plan de implantación con detalle de todos los requisitos para la instalación mecánica, conexión y puesta en marcha. Asimismo, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento, presentando el correspondiente cronograma con cada actuación.

4.1 Desmontaje del equipo actual

El desmontaje y retirada del embalaje y de los componentes del equipo que lo conforman y que existe 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.

El equipamiento que deba ser retirado y desmontado por el adjudicatario se detallará por FREMAP durante su ejecución, debiéndose retirar un equipo por Centro Hospitalario a excepción del Hospital de Majadahonda.

Este desmontaje y retirada estará incluida dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

4.2 Instalación y puesta en marcha

La empresa adjudicataria llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para una correcta puesta en marcha(siempre coordinando con FREMAP en todo momento), realizando todas las pruebas y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.

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 Radiodiagnóstico y el especialista en radiofísica (UTPR), en un periodo no superior a 10 días se entregarán dos originales 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.

Nota: A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha realizado la adecuación de la sala, la entrega de material suficiente para realizar

la actualización del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento, así como el personal del Centro ha recibido la formación establecida, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por FREMAP.

5. FORMACIÓN

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, dirigido al personal del Centro, a impartir en este.

El programa de formación comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá, como mínimo, el aprendizaje y asesoramiento para los usuarios de los equipos objeto de la presente contratación.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación in situ inicial.
- Formación continuada.
 - **In situ**, dando cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial y a la optimización de protocolos.
 - **General**, basada en la resolución de dudas y la optimización de protocolos, existiendo así, un servicio de atención telefónico a disposición del usuario.

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

6. GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo, será **mínimo de 2 años**, contando desde que el equipo se haya suministrado de manera efectiva.

El licitador deberá ofertar, para el periodo de garantía, un **Servicio de Asistencia Técnica Presencial**.

Dentro del período de garantía, quedarán incluidos los siguientes ítems:

- a) Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo y correctivo de todo el equipo una vez actualizado tecnológicamente, sin límite cuantitativo de horas, desplazamientos hasta el Hospital –todas la veces que sea necesario-, piezas de repuesto –sin exclusiones-, dietas y demás

costes que puedan derivar del cumplimiento de las diferentes modalidades de mantenimiento (preventivo, técnico legal y correctivo).

- b) Será responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas operaciones de mantenimiento que en función de la normativa, resulten de aplicación y 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) El adjudicatario deberá de disponer de Servicio de Asistencia Técnica propio o del fabricante para la correcta prestación del servicio de mantenimiento durante la garantía según recomendaciones del fabricante.
- d) 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.

La garantía incluirá:

6.1 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 realizará, como mínimo, una revisión anual, acorde a lo establecido por el fabricante de los equipos objeto de esta licitación.

El adjudicatario facilitará a los Centros Hospitalarios de FREMAP un informe del mantenimiento realizado y el resultado del mismo, señalando las deficiencias observadas si las hubiera, tanto desde el punto de vista técnico legal como el meramente técnico, incluso los errores u omisiones de las instalaciones existentes.

6.2 Mantenimiento técnico legal

Se realizará de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento.

Siendo responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas operaciones de mantenimiento que en función de la normativa, resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio.

6.3 Mantenimiento correctivo

Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías de la totalidad de los Arcos Quirúrgicos, es decir de los elementos actualizados como los que se mantienen sin actualizar, para devolverlos a su estado operacional e inicial.

Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos.

Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, siendo un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

6.4 Seguridad

El adjudicatario será el encargado de verificar de que se cumplen los requisitos de seguridad de la información detallados en el Anexo III durante todo el periodo de garantía. En el caso de que se evidencien modificaciones y/o actualizaciones al respecto (actualización sistema operativo, actualizaciones de antivirus, licencias, parches, etc.), el adjudicatario tendrá la obligación de realizar y facilitar a FREMAP el informe preceptivo de todas las actuaciones realizadas.

7. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA REMOTA

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:
 - o La comunicación se realizará punto a punto entre las dependencias del adjudicatario y/o fabricante y FREMAP empleando un canal de datos seguro (cifrado).

- o 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).
- o 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).
- o 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.
- o 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:
 - o Solamente se proporcionará acceso remoto a los elementos estrictamente necesarios para el cumplimiento del objeto contractual.
 - o La conexión se realizará única y exclusivamente por unos protocolos previamente consensuados con FREMAP.
- Potestad de control:
 - o 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:

- o 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.
- o 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...).
- o El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas mediante el uso del acceso remoto proporcionado.
- o 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:
 - o Cualquier transmisión de información o acto que vaya en contra de la legislación vigente que sea de aplicación.
 - o Fines privados, personales o comerciales, no relacionados con las actividades propias y autorizadas por FREMAP.
 - o 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.

- o 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.).

- o 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.

8. RESPONSABLE 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 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 contratista designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

ANEXOS

ANEXO I. Requisitos técnicos de los Arcos quirúrgicos para quirófano.

- **CENTROS:** Hospital de Majadahonda, Hospital de Sevilla y Hospital de Vigo.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES:** Se requieren 3 Arcos de altas prestaciones que permitan la visualización de imágenes a máxima calidad en cirugía de columna en pacientes obesos (> 100 Kg), para ello se exigen los siguientes requisitos mínimos del equipamiento:
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS:**

GENERADOR:

- POTENCIA: mínima 15 KW.
- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- Escopia pulsada y continua.
- Control de tiempo de escopia con avisador.
- Control automático y manual de la intensidad de la escopia
- Modos de trabajo: pulsada y radiografía digital.
- Debe permitir trabajar a diferentes niveles de dosis.
- Presentación digitalizada de parámetros de técnica y exposición
- Programación anatómica.
- Rango de kvp hasta 120 kvp
- Fluroscopia pulsada como mínimo 40 mA y digital como mínimo de 75 m A
- Tasa de pulsos de en fluoroscopia pulsada hasta 15 pps.
- Medidor de dosis paciente (DAP).

TUBO DE RAYOS X:

- Tubo de ánodo fijo o rotatorio de foco doble.
- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad térmica del ánodo mayor o igual 300.000 HU.
- Capacidad térmica del ánodo –coraza mayor o igual 1.600.000 HU.
- Capacidad térmica de disipación térmica del ánodo mayor o igual 75.600 hu/min
- Tamaño del foco 0.3 mm y 0,6 mm.

COLIMACIÓN:

- Colimador de doble hoja.

- Colimador en IRIS.
- Colimación sin irradiación en la última imagen adquirida
- Medidor de producto dosis-área con posibilidad de registro de los parámetros medidos conforme Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo del 5 de diciembre de 2013.

SISTEMA DE ARCO EN C:

- ESPACIO LIBRE DEL ARCO mínimo 70 cm.
- Movimientos del arco:
 - Desplazamiento horizontal del arco mayor o igual 17cm.
 - Desplazamiento vertical mayor o igual 45 cm.
 - Rotación axial de 360º
 - Rotación orbital $\geq 115^\circ$.
 - Rotación del arco en "C".
- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos.
- Distancia de foco-detector de imagen mayor o igual a 95 cm.

SISTEMA DE IMAGEN:

- Detector plano en un rango de 20cm y 27 cm.
- Sistema de puntero láser en cruz integrado en el detector para localizar la zona del paciente.
- Ajuste automático de dosis para los casos que sea preciso por el espesor del paciente.
- Capacidad de almacenamiento mínima de 40.000 imágenes.

ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN:

- Mínimo 19 "en caso de dos monitores y mínimo de 32" en caso de un solo monitor, en ambos casos tendrán la posibilidad de ver dos imágenes simultáneas.
- Resolución Mínimo de 1280x1024.
- Funciones del monitor:
 - Visualización de la última imagen.
 - Ajuste automático del brillo y contraste
 - Rotación de la imagen.
- Conectividad DICOM. Funciones:
 - DICOM Worklist (SCU)
 - DICOM Store (SCU)

- DICOM Storage Commitment (SCP)
- DICOM Radiation Dose Structured Report (Informe de dosis de radiación)
- DICOM Print
- DICOM MPPS

ELEMENTOS EXTERNOS:

- Impresora Térmica.(Tamaño papel 210mm x25mm aproximado)
- Grabador DVD.
- Conexión de dispositivos externos modo USB.
- Salida de vídeo para visualización de imágenes en otro dispositivo.
- Pedal y control de mano dobles.

SOFTWARE QUIRÚRGICO:

- Programas para traumatología, ortopedia y neurocirugía.

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.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuya oferta presentada no cumpla con las características técnicas mínimas exigidas.

ANEXO II. Requisitos técnicos de los Arcos quirúrgicos para quirófano.

- **CENTROS:** Hospital de día de Zaragoza, Hospital de día de Málaga, Hospital de día Valladolid y Hospital de día de Jerez.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES:** Se requieren 4 arcos quirúrgicos para el sistema radiográfico/fluoroscopio arco en C móvil
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS:**

GENERADOR:

- Potencia mínima 2,3 KW.
- Escopia pulsada y continua.

- Control de tiempo de escopia con avisador.
- Modos de trabajo: pulsada y radiografía digital.
- Debe permitir trabajar a diferentes niveles de dosis.
- Rango de kvp hasta 110 kvp
- Fluoroscopia pulsada hasta 25 mA y digital hasta 20mA
- Tasa de pulsos en fluoroscopia pulsada hasta 8 pps en modo estándar.
- Medido de dosis de paciente (DAP)

TUBO DE RAYOS X

- Tubo de ánodo fijo o rotatorio de foco doble.
- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad térmica del ánodo mayor o igual 76.000 HU.
- Capacidad térmica del ánodo-coraza mayor o igual 900.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo 37.000 HU/ min.
- Tamaño de foco de 0,6 x 1,4mm (Fino) y de 1,4 mm (grueso)

COLIMACIÓN

- Colimador de doble hoja.
- Colimador en IRIS.
- Medidor de producto dosis-área con posibilidad de registro de los parámetros medidos conforme Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo del 5 de diciembre de 2013.

SISTEMA DE ARCO EN C

- ESPACIO LIBRE DEL ARCO mínimo 70 cm.
- Movimientos del arco:
 - Desplazamiento horizontal del arco mayor o igual 17 cm.
 - Desplazamiento vertical mayor o igual 45 cm.
 - Rotación axial de 360°.
 - Rotación orbital $\geq 115^\circ$.
 - Rotación del arco en "C".
- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos.
- Distancia de foco- detector de imagen mayor o igual 95 cm.

SISTEMA DE IMAGEN

- Detector plano en un rango de 20cm y 27 cm.
- Sistema de puntero láser integrado en el detector para localizar la zona del paciente.

- Ajuste automático de dosis para los casos que sea preciso por el espesor del paciente.
- Capacidad de almacenamiento mínima de 40.000 imágenes.

ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN

- Mínimo 19 "en caso de dos monitores y al menos 26 " en caso de un solo monitor, en ambos casos tendrán la posibilidad de ver dos imágenes simultáneas.
- Resolución Mínimo de 1280x1024.
- Funciones del monitor:
 - o Visualización de la última imagen.
 - o Ajuste automático del brillo y contraste.
 - o Rotación de la imagen.
- Conectividad DICOM. Funciones:
 - o DICOM Worklist (SCU).
 - o DICOM Store (SCU).
 - o DICOM Storage Commitment (SCP).
 - o DICOM Radiation Dose Structured Report (Informe de dosis de radiación).
 - o DICOM Print
 - o DICOM Query and Retrieve
 - o DICOM MPPS

ELEMENTOS EXTERNOS

- Impresora Térmica.
- Grabador DVD.
- Conexión de dispositivos externos modo USB.
- Salida de vídeo para visualización de imágenes en otro dispositivo.
- Pedal y control de mano dobles.

SOFTWARE QUIRÚRGICO

- Programas para traumatología, ortopedia y neurocirugía.

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.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuya oferta presentada no cumpla con las características técnicas mínimas exigidas.

ANEXO III. 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.