PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS Y DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DE UN TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA

OB6/2018. Suministro de un TC Intraoperatorio para Braquiterapia.

Aspectos Generales

Contrato de: Suministro.
Destino: Complejo Hospitalario de Navarra
Objeto: Un TC intraoperatorio para Braquiterapia.
CPV: 33115100-0 CT Escáneres para tomografía computerizada.
Valor estimado: 560.000,00€ (IVA excluido)
Presupuesto Máximo: **677.600,00€ (IVA incluido). 560.000,00€ (IVA excluido).**
Tramitación del Expediente: Ordinaria
Procedimiento: Abierto superior al umbral comunitario.
Criterio de Adjudicación: Oferta más ventajosa.
Órgano de Contratación: Director Gerente del SNS-O.
Unidad Gestora del Contrato: Servicio de Infraestructuras del SNS-0.
Contacto: servicio.obras@navarra.es

Contenido

Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares 3
1. OBJETO, NATURALEZA Y TRAMITACIÓN: 3
2. VALOR ESTIMADO Y PRESUPUESTO MÁXIMO: 3
3. CONDICIONES TÉCNICAS 3
4. CAPACIDAD PARA CONTRATAR 3
5. PRESENTACION DE PROPOSICIONES 4
5.1 Sobre Nº 1- "Documentación Personal": 4
5.2 Sobre Nº 2 - "Proposición técnica": 6
5.3. Sobre Nº 3 - "Proposición económica": 7
6. MESA DE CONTRATACIÓN Y APERTURA DEL SOBRE Nº 1: 7
7. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES TÉCNICAS (SOBRE Nº 2): 8
8. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES ECONÓMICAS: 8
9. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN: 8
10. ADJUDICACIÓN: 11
10.1 Proposición económica: 10 puntos máximo 11
10.2 Calidad-Criterios Automáticos 60 puntos máximo 12
10.2 Calidad-Criterios No Automáticos 25 puntos máximo 12
10.3 Garantía: 5 puntos máximo 13
11. SITUACIONES DE EMPATE PARA TODOS LOS LOTES 14
12. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO: 14
13. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO: 14
14. RIESGO Y VENTURA: 15
15. ENTREGA Y RECEPCIÓN: 15
16. PLAZO DE GARANTÍA: 15

17. OBLIGACIONES LABORALES:.... 16
18. PAGO DEL PRECIO:.... 16
19. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO:.... 16
20. INDEMNIZACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS:.... 16
21. INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL:.... 17
22. CAUSAS DE RESOLUCIÓN:.... 17
23. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN:.... 17
24. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN:.... 17
25. RÉGIMEN JURÍDICO:.... 17
26. RECURSOS Y RECLAMACIONES:.... 18
27. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:.... 18
ANEXO I 21
ANEXO II 22
ANEXO III 23
ANEXO IV 24
ANEXO V 25
ANEXO VI 26
ANEXO VII 26

Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

1. OBJETO, NATURALEZA Y TRAMITACIÓN:

El contrato que se rige por el presente pliego de cláusulas administrativas particulares tiene por objeto el suministro de un TC Intraoperatorio para Braquiterapia para el Complejo Hospitalario de Navarra. (OB6/2018)

Nomenclatura:

CPV 33115100-0 CT Escáneres para tomografía computerizada.

Naturaleza del contrato: Administrativa y se califica de Suministro.

Tramitación del expediente: Ordinaria.

Procedimiento: Abierto Superior al Umbral Comunitario.

Órgano de contratación: Director Gerente del SNS-O.

Unidad gestora: Servicio de Infraestructuras del SNS-O.

Contacto: servicio.obras@navarra.es

2. VALOR ESTIMADO Y PRESUPUESTO MÁXIMO:

El importe máximo de licitación de este suministro asciende a **560.000,00€, IVA excluido.**
El presupuesto del contrato es **677.600,00€, IVA del 21 % incluido.**
El valor estimado del contrato asciende a **560.000,00€.**

Nombre del Equipamiento	Servicio	Ubicación	Uds	Total Lote IVA incluido	Total Lote sin IVA
TC Intraoperatorio para Braquiterapia	Radioterapia	CHN	1	677.600,00€	560.000,00€

Todo el equipamiento relacionado lleva imputado el 21% del I.V.A.

3. CONDICIONES TÉCNICAS

Las expresadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

4. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

Están capacitadas para contratar las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, acrediten la correspondiente solvencia económica y financiera y técnica o profesional y no estén incursas en causas de exclusión para contratar enumeradas en los artículos 18 y 20 de la Ley Foral 6/2006 de 9 de junio de Contratos Públicos.
Los requisitos señalados en el párrafo anterior deberán concurrir en el momento de finalización del plazo de presentación de ofertas. La Administración podrá contratar con licitadores que participen conjuntamente, de acuerdo con lo señalado en el artículo 10.2 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos. En tal caso, los contratistas responderán solidariamente de las obligaciones contraídas.

5. PRESENTACION DE PROPOSICIONES

Los licitadores podrán presentar sus proposiciones en el Registro del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, calle Avenida del Ejército, 2, 31002 Pamplona, así como en cualquiera de las Oficinas de Registro General del Gobierno de Navarra relacionadas en el anuncio del Departamento de Presidencia, Justicia e Interior, publicado en el Boletín Oficial de Navarra, número 57, de fecha 25 de marzo de 2015, o en el resto de registros y oficinas previstos en la normativa sobre procedimiento administrativo común, siendo el plazo de presentación de proposiciones de CUARENTA DÍAS NATURALES contados a partir de la fecha de envío del anuncio de licitación al Diario Oficial de la Unión Europea..

Los interesados podrán solicitar por escrito las aclaraciones sobre el contenido del contrato que estimen pertinentes, que serán contestadas hasta seis días antes de la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que se hayan solicitado con una antelación mínima de doce días respecto a dicha fecha límite.

En el caso de no facilitarse la información adicional debidamente requerida seis días antes de la fecha límite de presentación de proposiciones podrá prorrogarse el plazo de presentación de proposiciones en los días que sean precisos para cumplir dicha previsión, siempre que dicha información fuera relevante para la adecuada presentación de ofertas

Los licitadores que presenten solicitudes en otros Registros oficiales distintos a los del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, deberán anunciar tal presentación a la unidad gestora mediante correo electrónico enviado a serobras@navarra.es el mismo día de la presentación.

No se admitirán dichas solicitudes si el correo electrónico y la solicitud se reciben después de la fecha de finalización del plazo de presentación de proposiciones o si la solicitud se recibe en el Registro del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea transcurridos 10 días naturales desde la fecha de finalización del plazo de presentación.

Cuando las proposiciones se envíen por correo, los licitadores deberán anunciar al órgano de contratación, mediante correo electrónico enviado el mismo día a serobras@navarra.es, la remisión de la proposición, acompañando al anuncio fotocopia del resguardo justificativo de Correos del certificado que acredite haber realizado la imposición del envío dentro del plazo de presentación de proposiciones. Sin la concurrencia de ambos requisitos, no será admitida la documentación si es recibida fuera del plazo señalado para la presentación. Igualmente, transcurridos 10 días naturales desde la fecha de finalización del plazo sin haberse recibido la documentación, ésta no será admitida en ningún caso.

La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato, sin salvedad o reserva alguna, así como su aceptación de dar transparencia institucional a todos los datos derivados de los procesos de licitación, adjudicación y ejecución hasta su finalización.

Cada licitador no podrá presentar más de una oferta. Tampoco podrá suscribir ninguna oferta en participación conjunta con otros licitadores si lo ha hecho individualmente, ni figurar en más de una de esas agrupaciones. La infracción de lo señalado en este párrafo dará lugar a la inadmisión de todas las ofertas que haya presentado el licitador.

La presentación simultánea de ofertas por parte de empresas vinculadas supondrá, igualmente, la inadmisión de dichas ofertas. No se admitirán las ofertas que no liciten al lote completo.

Las proposiciones se presentarán en sobre único en el que se identifique exteriormente la empresa licitadora y el procedimiento **"SUMINISTRO DE UN TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA OB6/2018"**. En el interior de este sobre único se incluirán otros **TRES sobres** cerrados y firmados por el licitador que contendrán las siguientes leyendas y documentos:

SOBRE Nº 1: Documentación personal para la contratación de "SUMINISTRO DE UN TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA. OB6/2018".

SOBRE Nº 2: Proposición técnica para la contratación de "SUMINISTRO DE UN TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA. OB6/2018".

SOBRE Nº 3: Proposición Económica para la contratación "SUMINISTRO DE UN TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA. OB6/2018".

En cada uno de los sobres, en su cara exterior, se hará indicación de los siguientes datos: razón social de la empresa o proponente, NIF, Nombre y apellidos de la persona que firma la proposición y el carácter con que lo hace, dirección, teléfono y correo electrónico.

Transcurridos los plazos para presentar recursos, y no habiéndose presentado ninguno, la documentación estará a disposición de los licitadores, para retirarla. Si en un plazo de seis meses no la solicitan, se procederá a su destrucción.

5.1 Sobre Nº 1- "Documentación Personal":

En este sobre deberá incluir el licitador toda la documentación que a continuación se detalla. **Será suficiente la presentación de fotocopias, sin perjuicio de que el licitador pueda aportar otro tipo de documento, si bien, en caso de tratarse de fotocopias, la Administración podrá requerir, en caso de duda, la aportación del original para su cotejo. La documentación deberá estar traducida de forma oficial al castellano.**

1. **Personalidad y representación** de la empresa, mediante declaración responsable del licitador, conforme al modelo del **anexo II** del presente pliego, indicando que tiene personalidad jurídica y, en su caso, que actúa por medio de representante con poder suficiente.
2. Declaración de que el licitador se halla al corriente del cumplimiento de las **obligaciones tributarias**, mediante declaración responsable, conforme al modelo del **anexo II**, en el que declarará:
   - **Que** la empresa se halla al corriente en el pago del Impuesto de Actividades Económicas y que no se ha dado de baja en la matrícula del mismo, o en su caso, que la empresa está exenta del pago.
   - **Que** la empresa se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, o es su caso, que no está sujeta a estas obligaciones.
   - **Que** la empresa se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra, o es su caso, que no está sujeta a estas obligaciones.
3. Declaración responsable de que el licitador se halla al corriente en el cumplimiento de sus **obligaciones con la Seguridad Social**, conforme al modelo del **anexo II**, o, en su caso, declaración responsable de que la empresa no está obligada a estar inscrita en la Seguridad Social.
4. Declaración responsable del licitador, conforme al modelo del **anexo II**, de no estar incurso en **causa de exclusión para contratar** conforme a lo dispuesto por los artículos 18 y 20 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.
5. Declaración responsable del licitador, conforme al modelo del **anexo II**, de hallarse al corriente en el cumplimiento de las **obligaciones en materia de seguridad y salud** en el trabajo y prevención de riesgos laborales impuestas por las disposiciones vigentes.
6. Declaración responsable sobre el **número de trabajadores que emplea** la empresa y que deberán cumplimentar todos los licitadores (conforme al **anexo II**), a efectos de acreditar que las empresas que emplean a un número de 50 ó más trabajadores cumplen con la obligación de que, entre ellos, al menos el 2 % sean trabajadores discapacitados, establecida por el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, o con las medidas alternativas previstas en el Real Decreto 364/2005, de 8

de abril, por el que se regula el cumplimiento alternativo con carácter excepcional de la cuota de reserva a favor de trabajadores con discapacidad.

7. **Declaración responsable** sobre el cumplimiento de los requisitos de solvencia técnica y económica (conforme al **anexo II**).

8. **Datos del licitador** identificando, entre otros, una **dirección de correo electrónico**, a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra (conforme a lo previsto en los artículos 54.3 y 45.3, respectivamente, de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos), según el modelo del **anexo I** del presente pliego.

9. **Documento de participación conjunta**: Si la proposición es suscrita por licitadores que participen conjuntamente, se incorporará un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación que corresponde a cada uno y se designe un representante o apoderado único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones derivadas del acuerdo marco hasta la extinción del mismo. El escrito habrá de estar firmado tanto por las diversas empresas concurrentes como por el citado apoderado.

10. **Las empresas extranjeras** deberán presentar una declaración de someterse a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder al licitador o candidato.

5.2 Sobre N° 2 - "Proposición técnica":

En este sobre deberá incluir el licitador toda la documentación relativa a las características técnicas del equipamiento médico ofertado y todo aquello que sea preciso para aplicar los criterios técnicos de adjudicación establecidos en los apartados 10.2 y 10.3 (Calidad) y 10.4 (Garantía) del presente pliego de clausulas administrativas particulares.

En ningún caso podrá constar en este Sobre N° 2 "Proposición Técnica" documentación o datos referentes a la oferta económica, siendo esto motivo de exclusión del procedimiento.

La documentación técnica se aportará con carácter obligatorio **en soporte digital (formato pdf) y en papel. En caso de contradicción prevalecerá la información aportada en soporte digital**. No se valorará la documentación que no aprezca en soporte digital, y contendrá:

a. Debe incluir la documentación técnica que acredite el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares y cuanta documentación técnica, documentos explicativos y cualquier otra declaración estime oportuno aportar el licitador, que puedan servir para valorar los criterios técnicos de adjudicación expuestos en los apartados 10.2 y 10.3 Calidad y 10.4 Garantía del presente pliego (muestras, descripciones, fotografías, etc.)

b. Deberá completar e incluir la Encuesta Excel adjunta "TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA"

c. Relación de material fungible asociado al equipamiento ofertado. En el caso de que el equipamiento ofertado requiera determinado material fungible para su funcionamiento, deberán adjuntar, debidamente cumplimentado el **anexo IV** del presente pliego (sin indicar datos relativos a sus precios, pues como se ha indicado anteriormente será motivo de exclusión cualquier referencia a precios en este sobre).

d. Plazo de garantía ofertado. El plazo de garantía de cada equipamiento incluido en la oferta, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, conectividad e integración informática, etc., será el ofertado por la empresa, que en ningún caso

podrá ser inferior a un año. La garantía cumplirá lo indicado en el apartado 16 del presente pliego.

No se admitirá la presentación de variantes o alternativas a la definida para el objeto del contrato.

5.3. Sobre N° 3 - "Proposición económica":

La oferta económica deberá ser adecuada para que el adjudicatario haga frente al coste derivado de la aplicación del convenio sectorial que corresponda, sin que en ningún caso los precios/hora de los salarios contemplados puedan ser inferiores a los precios/hora del convenio más los costes de Seguridad Social.

ASPECTOS VALORABLES:

La proposición económica se redactará de acuerdo con el modelo adjuntado **anexo III** del presente pliego.

La oferta económica no podrá ser superior al importe máximo establecido en la cláusula 2 del presente pliego.

Se entenderá que precio ofertado no tiene incluido el IVA.

ASPECTOS ÚNICAMENTE INFORMATIVOS Y NO VALORABLES:

A título exclusivamente informativo y sin ninguna incidencia en los criterios de adjudicación, en el caso de que el equipamiento ofertado requiera determinado material fungible y repuesto para su funcionamiento, los licitadores deberán presentar además **en el sobre correspondiente a cada lote:**

- Una relación del material fungible asociado al equipamiento ofertado que incluya los precios y su IVA correspondiente, conforme al **anexo V** del presente pliego.
- Una relación de los principales repuestos asociados al equipamiento ofertado, incluyendo las baterías en los equipos que las requieran, conforme al **anexo VI** del presente pliego.

6. MESA DE CONTRATACIÓN Y APERTURA DEL SOBRE N° 1:

La Mesa de contratación que actuará en el presente procedimiento, estará constituida por los siguientes miembros:

Presidente:
Titular: Marisa García Mayayo, Directora de Gestión Económica y Servicios Generales del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea.
Suplente: Juan Jesús Guitarte Goñi, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y Servicios Generales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Vocales:
Titular: Pilar Colom Beltrán, Interventora delegada en el Departamento de Salud.
Suplente 1: Mª Ángeles Montes Ros, Interventora delegada en Departamento Salud.
Suplente 2: Camino Tellechea Erro, Interventora delegada en Departamento Salud.

Titular: Don Jose Luis Escalada Hernandez, Jefe de la Unidad de Oficina Técnica, Sección de Mantenimiento del Complejo Hospitalario de Navarra.
Suplente: Doña Ainhoa Pérez Artola, Ingeniero Técnico de la Unidad Oficina Técnica, Sección de Mantenimiento del Complejo Hospitalario de Navarra.

Titular: Laura De Miguel Larequi, Ingeniera del Servicio de Infraestructuras del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
Suplente: Eduardo Aldaz Zudaire, Ingeniero Técnico del Servicio de Infraestructuras del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Vocal-Secretario:

Titular: Rubén Pérez Goñi, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Suplente 1: Ana Román Puerta, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Suplente 2: Jose Mª Ayerra Lazcano, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La Mesa de Contratación, en acto interno, calificará la documentación contenida en el Sobre nº 1 de las proposiciones presentadas en plazo, realizando las actuaciones señaladas en los apartados 1.a) y 1.b) del art. 61 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos de Navarra, y si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo, según las circunstancias, de entre cinco y diez días naturales.

La Mesa de Contratación, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.c) del citado art. 61, procederá a la admisión de los empresarios que hayan presentado correctamente la documentación del Sobre nº 1, o la hayan completado y subsanado conforme a lo señalado en el párrafo anterior.

7. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES TÉCNICAS (SOBRE Nº 2):

Calificada la documentación personal, la Mesa de Contratación procederá a la apertura del sobre N º2 de Proposición técnica, con el fin de evaluar las propuestas técnicas de aquellas empresas que hayan sido admitidas a la licitación.

La Mesa de Contratación podrá solicitar cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

8. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES ECONÓMICAS:

En el lugar, día y hora señalados en el anuncio publicado al efecto en el Portal de Contratación de Navarra con al menos 72 horas de antelación, tendrá lugar en acto público la apertura y lectura de las proposiciones económicas presentadas y admitidas, constituyéndose a estos efectos la Mesa de Contratación.

Previamente a la apertura el Presidente notificará el resultado de la calificación de los documentos presentados, con expresión de las proposiciones rechazadas y la causa de su inadmisión y de las proposiciones admitidas, así como el resultado de la valoración de las proposiciones técnicas.

9. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN:

Los licitadores a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberán acreditar la posesión y validez de los documentos que a continuación se exigen en el plazo máximo de 7 días naturales desde que la Mesa de Contratación les notifique tal circunstancia:

1. **Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:**

   1.1 **Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra**, de acuerdo con el Decreto Foral 236/2007 de 5 de Noviembre (BON 149, de 30 de noviembre de 2007), por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la presentación de copia

del certificado expedido por el Registro, junto con una declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: https://licitadores.tracasa.es/.

1.2 Si la empresa no está inscrita en el Registro a que se refiere el párrafo precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

1.2.1 Si los licitadores son personas jurídicas, será obligatoria la presentación de:

a. Copia de la escritura de constitución o, en su caso, de modificación, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuere exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional, en el que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso en el correspondiente Registro oficial.
b. Copia de Poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si ello fuera obligatorio, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre del licitador, así como del D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

1.2.2 Si los licitadores son personas naturales, será obligatoria la presentación de copia del D.N.I. o del documento que reglamentariamente le sustituya.

1.3 Si varios licitadores se presentan en **participación conjunta**, será obligatoria la acreditación respecto de cada uno de ellos de su personalidad y representación conforme a lo señalado en los apartados 1.1 y 1.2 precedentes.

1.4 Empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo: si la legislación del Estado respectivo exige la inscripción en un registro profesional o comercial, bastará la acreditación de la inscripción, la presentación de una declaración jurada o de un certificado de los previstos en el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, del Parlamento Europeo y del Consejo, con arreglo a las condiciones previstas en el Estado miembro en el que se encuentren establecidas. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como copia del Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.5 Empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo: además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como copia autenticada notarial o administrativamente del Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

2. **Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias**, para lo cual deberán aportarse los siguientes documentos:

2.1.Último recibo y justificante del pago del Impuesto de actividades económicas, excepto que se hubiera presentado, en el Sobre nº 1, declaración de estar exento de su pago.

2.2.Certificación administrativa vigente de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, distintas de la Hacienda Tributaria de Navarra, expedida con una antelación no superior a seis meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de proposiciones de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias, excepto que se hubiera presentado en el Sobre nº 1 declaración responsable de que no está obligado a la presentación de declaraciones tributarias.

2.3. En todo caso, certificación administrativa vigente de que se halla al corriente de **sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra**, expedida con una antelación no superior a tres meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de proposiciones, excepto que se hubiera presentado en el Sobre nº 1 declaración responsable de que el licitador no está obligado a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en la citada Hacienda Tributaria.

3. Certificación administrativa vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social, expedida con una antelación no superior a seis meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de proposiciones, de que el licitador se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, excepto que se hubiera presentado en el Sobre nº 1 declaración responsable de que la empresa no está obligada a estar inscrita en la Seguridad Social.

4.Solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante una declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa, sobre el volumen global de negocios, referida como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles (ejercicios 2015 a 2017) en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del licitador, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

El volumen de negocios declarado deberá ser como mínimo igual al importe máximo de licitación (IVA Excluido) señalado en la cláusula 2 del presente pliego en el total de los tres ejercicios.

5.Solvencia técnica: Se acreditará mediante la presentación de una relación de los principales suministros de equipamiento médico similar al objeto del contrato, efectuados durante los tres últimos años (2015 - 2016 y 2017) (no se aceptarán suministros de material fungible, dispositivos que no se consideren equipos ni otro equipamiento que no sea médico), indicándose su importe, fecha y destinatario público o privado, avalada por certificado/s firmado/s por cliente/s o por cualquier prueba admisible en Derecho, donde se indique el objeto de suministro, su importe y año, que deberá sumar, en el total de los tres años, una cantidad como mínimo igual a la que se estima en la Cláusula Segunda (IVA excluido). El número de certificados será el necesario como para justificar lo indicado anteriormente.

6. Relación de subcontratistas y documentos de compromiso formal para la ejecución del acuerdo marco: En caso de subcontratación, el licitador deberá presentar una relación de los subcontratistas y aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los mismos para la ejecución del acuerdo marco. En el caso de que la solvencia económica o técnica se acredite mediante la subcontratación, la declaración responsable del anexo II de este pliego deberá ser presentada también por los subcontratistas que completen la solvencia del contratista, además de la documentación que se exige en los apartados 4 y 5 de la cláusula 9 para completar, en su caso, la solvencia del contratista.

Será suficiente la presentación de fotocopias, sin perjuicio de que el licitador pueda aportar otro tipo de documento, si bien, en caso de tratarse de fotocopias, la Administración podrá requerir, en caso de duda, la aportación del original para su cotejo. La documentación deberá estar traducida de forma oficial al castellano.

Si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo de 5 días naturales.

La falta de aportación de la documentación requerida tendrá los efectos previstos en el artículo 54.4 de la LFCP.

10. ADJUDICACIÓN:

La Mesa de Contratación elevará al órgano de contratación la propuesta de adjudicación del contrato a favor de la proposición más ventajosa en aplicación de los criterios establecidos en la presente cláusula de este pliego.

La adjudicación del suministro por el órgano de contratación deberá producirse en el plazo máximo de dos meses a contar desde la apertura pública de las proposiciones económicas. De no dictarse en plazo el acuerdo de adjudicación los empresarios admitidos a licitación tendrán derecho a retirar su proposición sin penalidad alguna.

La eficacia de la adjudicación quedará suspendida de acuerdo con lo previsto en el artículo 93 de la Ley Foral de Contratos Públicos.
Para la adjudicación se tendrán en cuenta, para cada lote, las siguientes determinaciones:

	Valoración Máxima
Proposición Económica	10puntos
Calidad-Criterios Automáticos	60 puntos
Calidad-Criterios No Automáticos	25 puntos
Garantía	5 puntos
Total	100 puntos

10.1 Proposición económica: 10 puntos máximo

La proposición económica se valorará de la siguiente manera, siendo Vmax: 10 puntos y Bs el 30%:

$$Vi = \frac{Bi}{Max\ (Bs, Bmax)} \times Vmax$$

Donde:

Vmax: Puntuación máxima a otorgar por el criterio precio.
Bs: Baja significativa. Valor determinado en los pliegos de cada contrato, y que representa el umbral a partir del cual una oferta podría considerarse anormalmente baja.
Vi: Puntuación o valoración otorgada a cada oferta.
Bmax: Baja máxima admitida de entre las presentadas a la licitación.
Bi: Baja correspondiente a cada oferta (i).
Max(Bs,Bmax): Representa el valor máximo de entre los dos indicadores.

10.2 Calidad- Criterios Automáticos 60 puntos máximo

Este apartado tiene una valorarán máxima de 60 puntos que se repartiran de acuerdo a los criterios de valoración expresados en la tabla sucesiva.

Característica		Máx	Número*	Puntuación/ Núm	Observaciones	Puntuación Máxima
Apertura de Gantry	< 85 cm	1		6	Opciones no compatibles entre sí, pudiendo elegir máximo una de las opciones	
	>=85 cm y < 100 cm	1		8		
	>=100 cm	1		10		10
Máxima anchura exterior del Gantry	<200 cm	1		10	Opciones no compatibles entre sí, pudiendo elegir máximo una de las opciones	
	>=200 cm y < 230 cm	1		8		
	>=230	1		6		10
Tiempo mínimo por vuelta completa (360º)	>=4 s	1		6	Opciones no compatibles entre sí, pudiendo elegir máximo una de las opciones	
	>=1s y <4 s	1		8		
	< 1 s	1		10		10
Rango longitudinal de exploración Axial y/o Helicoidal (el menor)	< 50 cm	1		0	Opciones no compatibles entre sí, pudiendo elegir máximo una de las opciones	
	>=50 cm y < 100 cm	1		6		
	>=100 cm y < 150 cm	1		8		
	>=150 cm	1		10		10
Equipo transportable a otras ubicaciones		1		10		10
Algoritmo de reducción de artefactos metálicos		1		10		10
					Total:	60

**Corresponde al valor de aportaciones máximo que se valorará. Si el valor máximo es 1, se entiende equivalente a "Sí o No", es decir el ofertante incluye o no esta opción o característica en los productos ofertados.*

10.3 Calidad- Criterios No Automáticos 25 puntos máximo

Se valorarán las características técnicas del equipo y del software ofertado que proporcionen una mayor funcionalidad e integración en el procedimiento de braquiterapia intraoperatoria.

Este apartado tiene una valorarán máxima de 25 puntos que se repartirán de acuerdo a los criterios de valoración expresados en la tabla sucesiva.

- Características técnicas del equipo. Hasta 5 puntos.
  - Tubo RX-Generador, máximo 1.5 puntos. (Rango de mA, rango de kV, potencia, capacidad calorífica, menor tamaño de foco).

- Sistema de adquisición de imagen, máximo 1.5 puntos. (número de detectores, combinación del número de detectores por anchura de los mismos, cobertura en eje Z, velocidad de reconstrucción de imágenes)
- Calidad de imagen máximo 2 Puntos (resolución en alto y bajo contraste, nivel de ruido, exactitud del número CT).

- Propuesta de integración del equipo en el quirófano de braquiterapia existente en el Complejo Hospitalario de Navarra. (Se adjunta plano). Hasta 10 puntos
  - Disposición física y configuración en relación con el espacio disponible de los elementos que componen el equipo (estativo-gantry, generador, consola) al espacio disponible en el quirófano de braquiterapia del Complejo Hospitalario de Navarra. Máximo 4 puntos.
  - Menor necesidad de obras o adaptaciones estructurales del quirófano para implantar el equipo, máximo 4 puntos (A menor necesidades de obra mayor puntuación).
  - Mayor nivel de integración de la mesa quirúrgica con el equipo (elementos que aseguren la geometría de la mesa quirúrgica respecto al equipo, mejoren la exactitud y reproducibilidad en el posicionamiento del paciente). Máximo 2 puntos.

- Adaptación del equipo en los procedimientos de braquiterapia intraoperatoria. Hasta 5 puntos.
  - Grado de versatilidad del equipo en quirófano (posibilidad de trabajar con diferentes configuraciones de posición equipo-mesa, diferentes posicionamientos del paciente, elementos que permitan la adquisición de imágenes de diferentes localizaciones anatómicas del paciente). Máximo 3 puntos.
  - Se valorará la mínima necesidad de manejo y reposicionamiento del paciente previamente a la adquisición de la imagen. Máximo 2 puntos.

- Ergonomía. Hasta 5 puntos.
  - Grado de movimiento motorizado del equipo, (posibilidad de movimiento del equipo sobre raíles y/o libre, en el modo libre se tendrán en cuenta los elementos que faciliten su transporte). Máximo 3 puntos
  - Sistema de control en el interior de la sala, se valorará la posibilidad de programación de la adquisición de imágenes desde el interior del quirófano y los elementos que faciliten su control (uso de menús anatómicos, pantalla táctil). Máximo 2 puntos

10.4 Garantía: 5 puntos máximo

Los plazos de garantía ofertados se valorarán de acuerdo a las siguientes tablas. En caso de ofertarse periodos anuales incompletos, se prorrateará la puntuación a otorgar:

AÑOS DE GARANTÍA	PUNTOS
UNO	0
DOS	1,5
TRES	3
CUATRO	5

11. SITUACIONES DE EMPATE

Si una vez aplicados todos los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, éste se dirimirá a favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 3 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100 y, en su defecto o persistiendo empate, a favor de la empresa que acredite la realización de buenas prácticas en materia de género.

A tal efecto, la Mesa de Contratación requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo mínimo de 5 días naturales para su aportación. A estos efectos, se entenderá que son trabajadores con discapacidad los que tengan reconocido un grado de minusvalía igual o superior al 33%.

La realización de buenas prácticas en materia de género se acreditará mediante la presentación del distintivo de "Igualdad en la Empresa" previsto en el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, de Igualdad, desarrollado por Real Decreto 1615/2009, de 26 de octubre, o distintivo, declaración o certificado similar regulado por ley.

En los casos en que tras la aplicación de los criterios anteriores persistiera el empate, éste se resolverá mediante sorteo.

12. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO:

El adjudicatario deberá presentar, como requisito previo e indispensable para la formalización del contrato, y dentro de los 15 días naturales contados desde el día siguiente a la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, el resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación, una garantía para el cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato por importe del 4% del precio de adjudicación del contrato, IVA excluido. Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución de acuerdo con lo previsto en el artículo 95.2 de la Ley Foral de Contratos Públicos.

Los impresos e instrucciones para la constitución en metálico o mediante aval, en los que se hará constar el código del centro contable gestor (019) están disponibles en las direcciones:

- ⇨ Aval:
  http://www.navarra.es/home_es/Servicios/Recursos/Impresos+de+Tesoreria.htm

- ⇨ Carta de pago:
  https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900011100
  https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900012100
  https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900013100

Si la garantía se constituye en forma de aval, se depositará en la Sección de Tesorería del Departamento de Hacienda y Política Financiera del Gobierno de Navarra, y se entregará un resguardo del depósito a la Unidad Gestora del Contrato.

13. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO:

El contrato se formalizará en documento administrativo dentro del plazo de 15 días naturales contados desde la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

Cuando por causas imputables al contratista no pudiese formalizarse el contrato dentro del plazo indicado, la Administración podrá acordar la resolución del mismo, siendo trámite necesario la audiencia del interesado, debiendo el adjudicatario abonar a la Administración una penalidad equivalente al 5% del importe estimado del contrato e indemnización complementaria de daños y perjuicios en todo lo que exceda de dicho porcentaje, o bien conceder un nuevo plazo improrrogable con aplicación del régimen de penalidades previsto en la Ley Foral de Contratos Públicos para la demora en la ejecución del contrato.

Cuando se acuerde la resolución del contrato porque el adjudicatario no cumpla las condiciones necesarias para llevar a cabo la formalización del mismo, la Administración podrá adjudicar el contrato al licitador o licitadores siguientes a aquel, por orden decreciente de valoración de sus ofertas, siempre que ello fuese posible y previa conformidad del interesado, antes de proceder a una nueva licitación.

14. RIESGO Y VENTURA:

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura de los adjudicatarios del suministro, y serán por su cuenta las pérdidas, averías o perjuicios que experimente durante la ejecución del contrato sin perjuicio de su aseguramiento por el interesado.

Serán de cuenta de los adjudicatarios del suministro todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del presente contrato o de su ejecución.

15. ENTREGA Y RECEPCIÓN:

El adjudicatario está obligado a entregar e instalar los bienes objeto de suministro en el plazo máximo de **tres meses** desde la formalización del contrato, en el modo y lugar señalado en los Pliegos de Cláusulas Administrativas y de Prescripciones Técnicas Particulares. La mora no precisará de previa intimación por parte de la Administración. Los gastos de transporte, entrega e instalación serán de cuenta del contratista.

El contratista no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración, salvo que ésta hubiera incurrido en mora al recibirlos.

Entrega y Recepción del equipamiento: para proceder a la "entrega, instalación y recepción del equipamiento, así como cumplimentar el protocolo existente al efecto", la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con el Servicio de Infraestructuras del SNS-O, desde donde se le darán las instrucciones oportunas.

Aceptación del equipamiento: Una vez instalado en el lugar indicado para ello, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad de Oficina Técnica de la Sección de Mantenimiento del Complejo Hospitalario de Navarra (Pabellón G – Irunlarrea, nº 3, 31008 Pamplona, Teléfono-848 42 21 05), con el fin de proceder a su revisión.

- Se examinarán todos los elementos con el fin de asegurar que cumplen con las especificaciones contempladas en los Pliegos de Cláusulas Administrativas y de Prescripciones Técnicas Particulares.
- Posteriormente, se cumplimentará el "protocolo" existente al efecto.

Cuando el acto formal de la recepción de los bienes sea posterior a su entrega, la Administración será responsable de la custodia de los mismos durante el tiempo que medie entre una y otra.

Si en el momento de la recepción formal los bienes no se encuentran en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado, sin perjuicio de la imposición de las penalidades que correspondan.

16. PLAZO DE GARANTÍA:

El plazo de garantía para el presente contrato será el ofertado por el proveedor seleccionado, que no podrá ser nunca inferior a UN AÑO. Transcurrido el plazo de garantía sin objeciones por parte de la Administración, quedará extinguida la responsabilidad del contratista.

Durante el plazo de garantía, si la Administración estimase que los bienes suministrados no son aptos para el fin pretendido, como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, y pueda presumirse que la reposición o reparación de dichos bienes no serán bastantes para lograr aquel fin, podrá, antes de expirar dicho plazo, rechazar los bienes dejándolos de cuenta del contratista y quedando exenta de la obligación del pago o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

El periodo de garantía comenzará a contar desde el momento en que todo el equipamiento contratado, esté suministrado, quede instalado y en perfecto funcionamiento y tras la firma de la correspondiente Acta de Recepción.

17. OBLIGACIONES LABORALES:

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente en el sector en que se encuadra la actividad de la empresa contratista.

18. PAGO DEL PRECIO:

El contratista tendrá derecho al abono del precio del suministro efectivamente entregado e instalado y formalmente recibido por la Administración, con arreglo a las condiciones establecidas en el contrato.

El abono del importe del suministro se efectuará por el adquirente, previa presentación de la correspondiente factura, a través del Departamento de Hacienda y Política Financiera mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo a que se refiere el artículo 114.1 de la LFCP hasta su corrección.

19. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO:

Una vez perfeccionado el contrato, el órgano de contratación sólo podrá introducir modificaciones en las prestaciones que lo integran de conformidad con lo dispuesto en los artículos 105 a 108 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos de Navarra.

20. INDEMNIZACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS:

Son imputables al contratista todos los daños y perjuicios que se causen como consecuencia de la ejecución del contrato. La Administración responderá única y exclusivamente de los daños y perjuicios derivados de una orden, inmediata y directa de la misma.

La solicitud de resarcimiento de los daños imputables a la Administración se tramitará de conformidad con la legislación aplicable en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Cuando en aplicación de dicha legislación se determine la

solidaridad en la responsabilidad entre la Administración y el contratista, aquella abonará la indemnización repitiendo contra éste.

21. INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL:

Cuando el contratista por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo de entrega e instalación del equipamiento, la Administración podrá optar indistintamente por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades establecidas en el artículo 103 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

Cuando las penalidades por demora alcancen el 20 % del importe del contrato, el órgano de contratación estará facultado para proceder a su resolución o acordar la continuidad de la ejecución del mismo con la imposición de nuevas penalidades, siempre que no rebasen el 50%, en cuyo caso se procederá a la resolución.

La imposición de estas penalidades no excluye la eventual indemnización a la Administración como consecuencia de los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de la demora culpable del contratista.

22. CAUSAS DE RESOLUCIÓN:

Se señalan como causas de resolución del contrato de suministro las previstas en los artículos 124 y 175 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos de Navarra.

El procedimiento para su declaración y efectos se ajustará a lo dispuesto en dicha Ley Foral.

23. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN:

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos a un tercero de acuerdo con lo previsto en el artículo 111.1.b) de la Ley Foral de Contratos Públicos de Navarra. El documento de formalización de la cesión, así como los documentos que acrediten la solvencia del cesionario deberán ser comunicados al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En tanto no se haya producido dicha comunicación, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

Asimismo se admitirá la subcontratación de prestaciones accesorias al objeto principal del contrato en los términos establecidos en el artículo 110.2 de la Ley Foral de Contratos Públicos. En todo caso el adjudicatario será el único responsable del correcto cumplimiento del contrato ante la Administración, siendo el único obligado ante los subcontratistas.

24. PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN:

La Administración ostentará la prerrogativa de interpretar los contratos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público en los estrictos términos señalados en la Ley Foral 6/2006, de Contratos Públicos, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

25. RÉGIMEN JURÍDICO:

Los contratos se regirán en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos y extinción, por la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, y sus disposiciones reglamentarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

Este pliego, así como el pliego de prescripciones técnicas particulares, sus Anexos y cualquier otro documento que se acompañe, revestirán carácter contractual. En caso de discordancia entre este pliego y cualquiera del resto de documentos contractuales, prevalecerá este pliego. Asimismo, tendrá carácter contractual la oferta técnica y económica del adjudicatario del contrato y, en su caso, el documento de formalización del contrato.

26. RECURSOS Y RECLAMACIONES:

Las decisiones adoptadas por el órgano de contratación en relación con la adjudicación, interpretación, modificación y resolución de este contrato podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación o notificación.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo, los actos de trámite o definitivos podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de las empresas y profesionales interesados en la licitación siempre y cuando les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en los plazos y por los motivos señalados en el artículo 210 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

27. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

1. Obligaciones Generales

El adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato o acuerdo marco que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato o acuerdo marco.

En todo caso, el adjudicatario accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato o acuerdo marco, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

A los datos tendrán acceso, exclusivamente, aquellas personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la ejecución del contrato o acuerdo marco. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información.

El adjudicatario seguirá, respecto de los datos, las concretas instrucciones que reciba de la unidad gestora del contrato o acuerdo marco, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas y no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados.

El adjudicatario pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato o acuerdo marco, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información.

2. Ficheros propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Todos los ficheros que se pongan a disposición del adjudicatario para la ejecución del contrato o acuerdo marco son propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y están registrados y sometidos a la salvaguarda que establece la legislación vigente, en especial la relativa a la protección de datos de carácter personal. Toda utilización con propósito distinto al fijado en el contrato o acuerdo marco y, en especial, toda cesión de información a terceros, generará responsabilidad, que será exigida ante los tribunales.

En relación con estos ficheros el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tiene la condición de Responsable del Fichero o del Tratamiento, y el adjudicatario tiene la condición de Encargado del Tratamiento.

El adjudicatario, como Encargado del Tratamiento, adoptará las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales a los que tenga acceso, implantadas respecto de los sistemas que los albergan, establecidas en la normativa de aplicación

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, destine los datos a finalidad distinta de la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las cláusulas de este Pliego o la normativa de aplicación, será considerada Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones que hubiera cometido.

3. Ficheros del adjudicatario.

Si para la ejecución del contrato o acuerdo marco el adjudicatario, en aplicación de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, debe tener una historia clínica referida al conjunto de datos de salud y pruebas de los diferentes procesos asistenciales realizados a los pacientes, adquiere la condición de Responsable del Tratamiento o Responsable del Fichero respecto de sus historias clínica.

Como Responsable de Tratamiento de su fichero de historias clínicas, el adjudicatario deberá observar las disposiciones contenidas en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, integración de la historia clínica, usos, accesos y conservación de la misma, aplicando las medidas de seguridad de nivel alto de los datos personales tratados en los términos exigidos en la citada norma y está obligado a establecer el procedimiento para el ejercicio de los derechos acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los pacientes en lo referente a datos y pruebas contenidas en sus historias clínicas.

4. Conexiones a la red informática del Gobierno de Navarra.

En caso de que, conforme a lo previsto en el contrato o acuerdo marco, el adjudicatario estuviera obligado a conectar algún sistema informático a la red informática del Gobierno de Navarra, redactará una propuesta de anexo al contrato o acuerdo marco donde se recogerá el inventario del equipamiento a instalar, en cuanto a software, hardware y base de datos. Para instalar el equipamiento, previamente el anexo deberá ser formalizado, si procede, por el órgano de contratación, y el adjudicatario. Este inventario deberá ser actualizado, siguiendo el mismo procedimiento, en el momento de ser necesario cualquier cambio en el mismo. Así mismo, para conectar dicho equipamiento informático a la red informática del Gobierno de Navarra, el adjudicatario deberá obtener previamente la autorización expresa para realizar dicha conexión por parte del Servicio de Sistemas de la Información Sanitaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

5. Subcontratación.

En caso de que este Pliego de cláusulas administrativas lo permitiera, si el adjudicatario pretende subcontratar, total o parcialmente alguna de las prestaciones objeto del contrato o acuerdo marco, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el artículo 21 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

6. Fin del tratamiento.

El adjudicatario deberá, una vez cumplida la prestación contractual, devolver al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cualesquier soporte y documento en los que consten datos de carácter personal de los que sea responsable el citado organismo autónomo o destruirlos, conforme a las instrucciones dictadas por la unidad gestora del contrato o acuerdo marco. Así mismo, incorporará los datos de carácter pesonal y clínico, originados como consecuencia de la asistencia prestada a los pacientes, a los ficheros correspondiente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siguiendo las citadas instrucciones.

7. Auditorías.

La empresa adjudicataria podrá ser objeto de auditoría directa por parte de los servicios técnicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para conocer la legitimidad de los accesos a las historias de los pacientes.

ANEXO I

(A incluir en sobre nº 1 Documentación personal)

Rogamos contacte con D/Dª ..... con D.N.I. nº ..... a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra (conforme a lo previsto en los artículos 52.4, 54.3 y 45.3 respectivamente de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos), de la empresa..... con NIF ....., relativos al presente contrato, en los siguientes números y dirección electrónica:

Teléfono: .....

Fax:.....

E-mail: .....

Dirección postal:.....

Apoderado D/ Dª..... DNI .....

(Es imprescindible cumplimentar todos los datos)

En ..... a ..... de ..... de 2018
Firma

ANEXO II

(A incluir en sobre nº 1 Documentación personal)

D/Dña. ..... con DNI ..... y domicilio en ..... calle ....., actuando en nombre propio o en representación de (táchese lo que no proceda) ..... con NIF ..... y domicilio en ..... calle .....

DECLARA bajo su responsabilidad:

1. Que la empresa tiene personalidad jurídica y que, en su caso, actúa por medio de representante con poder suficiente.

2. Que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, no estando incursa en prohibición de contratar con la Administración, conforme al artículo 18 de la Ley Foral 6/2006, de Contratos Públicos, ni en incompatibilidad, de acuerdo con el artículo 20 de la misma Ley.

3. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)

☐ Se halla al corriente en el pago del Impuesto de Actividades Económicas y no se ha dado de baja en la matrícula del citado impuesto.

☐ Está exenta del pago del Impuesto de Actividades Económicas, conforme a la normativa de aplicación.

4. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)

☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con las Administraciones Tributarias distintas de la Hacienda Foral de Navarra de las que sea sujeto pasivo el licitador.

☐ No está obligada a la presentación de declaraciones tributarias.

5. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)

☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra.

☐ No está obligada a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en dicha hacienda.

6. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)

☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones de Seguridad Social.

☐ No está obligada a estar inscrita en la Seguridad Social.

7. Que emplea a: (*Marque la casilla correspondiente*):

☐ Menos de 50 trabajadores

☐ 50 ó más trabajadores y (*Marque la casilla correspondiente*):

☐ Cumple con la obligación de que entre ellos, al menos, el 2% sean trabajadores discapacitados, establecida por el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 noviembre.

☐ Cumple las medidas alternativas previstas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril, por el que se regula el cumplimiento alternativo con carácter excepcional de la cuota de reserva a favor de trabajadores con discapacidad.

8. Que la empresa reúne la solvencia económica y financiera y técnica o profesional exigida en los apartados cuarto y quinto de la cláusula novena.

9.Que se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo y prevención de riesgos laborales impuestas por las disposiciones vigentes.

Lugar, fecha y firma.

ANEXO III MODELO de PROPOSICION ECONOMICA

(A incluir en sobre nº 3 Proposición económica)

D/Dña. ..... con DNI ..... y domicilio en ..... calle ....., actuando en nombre propio o en representación de (táchese lo que no proceda..... con NIF ..... y domicilio en ..... calle..... DECLARA bajo su responsabilidad que enterado del anuncio publicado para la contratación del suministro de **UN TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA (OB6/2018),** acepta incondicionalmente los Pliegos de Cláusulas Administrativas y Prescripciones Técnicas Particulares que rigen esta contratación y se compromete a ejecutar el contrato con estricta sujeción a los expresados requisitos y condiciones por las cantidades, **IVA excluido**, que a continuación se Indican:

Nombre del Equipamiento	Total sin IVA
TC INTRAOPERATORIO PARA BRAQUITERAPIA	

En ..... a ..... de ..... de 2018
Firma

ANEXO IV
(A incluir en sobre nº 2 Proposición técnica)

OBJETO DEL CONTRATO
LOTE
EMPRESA

(tache lo que no proceda)

¿Necesita material fungible para su funcionamiento? SI / NO
En su caso, consumo de unidades por tratamiento / año
¿Es dicho material exclusivo del equipamiento ofertado? SI / NO
¿Es dicho material exclusivo de la empresa licitadora? SI / NO
¿Es posible la reutilización de dicho material fungible? SI / NO

Indicar los materiales fungibles asociados al equipamiento ofertado:

MATERIAL FUNGIBLE	REFERENCIA COMERCIAL	EAN	PRESENTACIÓN / ENVASE (caja, bolsa, ...)	UNIDADES POR ENVASE

ANEXO V
(A incluir en sobre nº 3 Proposición económica)

OBJETO DEL CONTRATO
LOTE
EMPRESA

(tache lo que no proceda)

¿Necesita material fungible para su funcionamiento? SI / NO
En su caso, consumo de unidades por tratamiento / año
¿Es dicho material exclusivo del equipamiento ofertado? SI / NO
¿Es dicho material exclusivo de la empresa licitadora? SI / NO
¿Es posible la reutilización de dicho material fungible? SI / NO

Indicar los materiales fungibles asociados al equipamiento ofertado:

MATERIAL	REFERENCIA COMERCIAL	EAN	PRESENTACIÓN / ENVASE (caja, bolsa, ...)	UNIDADES POR ENVASE	PRECIO POR PRESENTACIÓN (IVA incluido)	% IVA

ANEXO VI

(A incluir en sobre nº 3 Proposición económica)

OBJETO DEL CONTRATO
LOTE
EMPRESA

Indicar los principales repuestos asociados al equipamiento ofertado:

EQUIPAMIENTO	NOMBRE REPUESTO	REFERENCIA COMERCIAL	PRECIO (IVA incluido)	% IVA

Pliego de prescripciones técnicas particulares

Todos los componentes de los equipos estarán construidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Los equipos suministrados deberán ser nuevos.

TAC INTRAOPERATORIO

El equipo estará ubicado en el quirófano de braquiterapia del Complejo Hospitalario de Navarra, su función fundamental será la de obtener conjuntos de imágenes 3D:

- ⇨ Deberán ser válidas para la planificación de los tratamientos de braquiterapia intraoperatoria.
- ⇨ Presentará una calidad de imagen suficiente para la delimitación tanto de volúmenes de tratamiento como de órganos de riesgo en este tipo de tratamientos.
- ⇨ Presentará una exactitud geométrica que permita la reconstrucción tridimensional del implante con incertidumbres menores a 2 mm.
- ⇨ El equipo podrá ser totalmente móvil o moverse sobre raíles.

En la oferta deberá incluirse un "product data" donde figure una descripción técnica del equipo especificando al menos los siguientes parámetros:

1. **Estativo (Gantry)**

- Apertura no inferior a 79 cm. de diámetro.
- El tiempo de rotación mínimo del sistema tubo-detectores para un giro completo (360°), deberá ser inferior a 5 segundos.

2. **Generador y tubo de rayos X**

- El tubo será de ánodo giratorio.
- Será apto para una tensión máxima de al menos 120 kV.

3. **Mesa de Paciente.**

- El equipo debe incluir una mesa quirúrgica completa formada por una columna y un tablero quirúrgico que será tipo desmontable.
- La mesa será motorizada en todos sus movimientos y como mínimo permitirá el movimiento automático de las secciones de piernas, dorsal interior, desplazamiento longitudinal y la elevación y descenso del tablero, así como tren y antitren.
- Debe incluir tableros y elementos radiopermeables, que permitan la realización de scanner de cabeza, piernas, tórax y pelvis.
- Incluirá también los siguientes elementos:
  - Carro para el transporte de tableros, que permitirá la colocación y retirada de los tableros en la columna.
  - Cabezal radiopermeable para cirugías de cráneo, con las fijaciones necesarios.
  - Perneras partidas, articuladas y radiopermeables.
  - Una par de perneras de bota.
  - Un par de reposabrazos con las fijaciones necesarias.
  - Todos los tableros y elementos incorporarán los acolchados que deben ser electroconductivos.

4. **Sistema de adquisición, detector.**

- El espesor mínimo de adquisición deberá ser inferior a 1.5 mm.

5. Modos de adquisición

- El sistema permitira adquisición en modos axial y helicoidal.
- Permitirá la creación de secuencias pre-programadas.

6. Reconstrucción de imágenes.

- Matriz de reconstrucción y presentación de al menos 512 x 512 píxeles.
- Field of view máximo, de al menos 50 cm.

7. Conectividad del equipo.

- Deberá integrarse con los sistemas de información existentes en el Hospital. El adjudicatario será responsable de la conectividad de la modalidad con la red de gestión de radioterapia, planificadores de radioterapia, el PACS del SNS-Osasunbidea, etc., según las indicaciones del Servicio de Informática del SNS-O.
- El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3 (adjuntar Conformant Statement) soportando:
    - Integración en el PACS del Servicio Navarro de Salud SNS-O.
    - Envío de imágenes a los planificadores de radioterapia existentes en el Complejo Hospitalario de Navarra.
    - Dicom Print Service Class como Usuario (SCU).
    - Dicom Storage Class como Usuario y Proveedor (SCU, SCP).
    - Dicom Query / Retrieve Service Class como Usuario y Proveedor (SCU, SCP).
- Los equipos se entregaran con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados sin coste adicional durante los cinco primeros años

8. Plataforma de visualización y gestión de imágenes.

- La oferta deberá incluir al menos una estación de trabajo.
- El software permitirá la reconstrucción y visualización multiplanar en planos axial, sagital y coronal.
- Debe disponer de entrada y salida compatible DICOM completo.

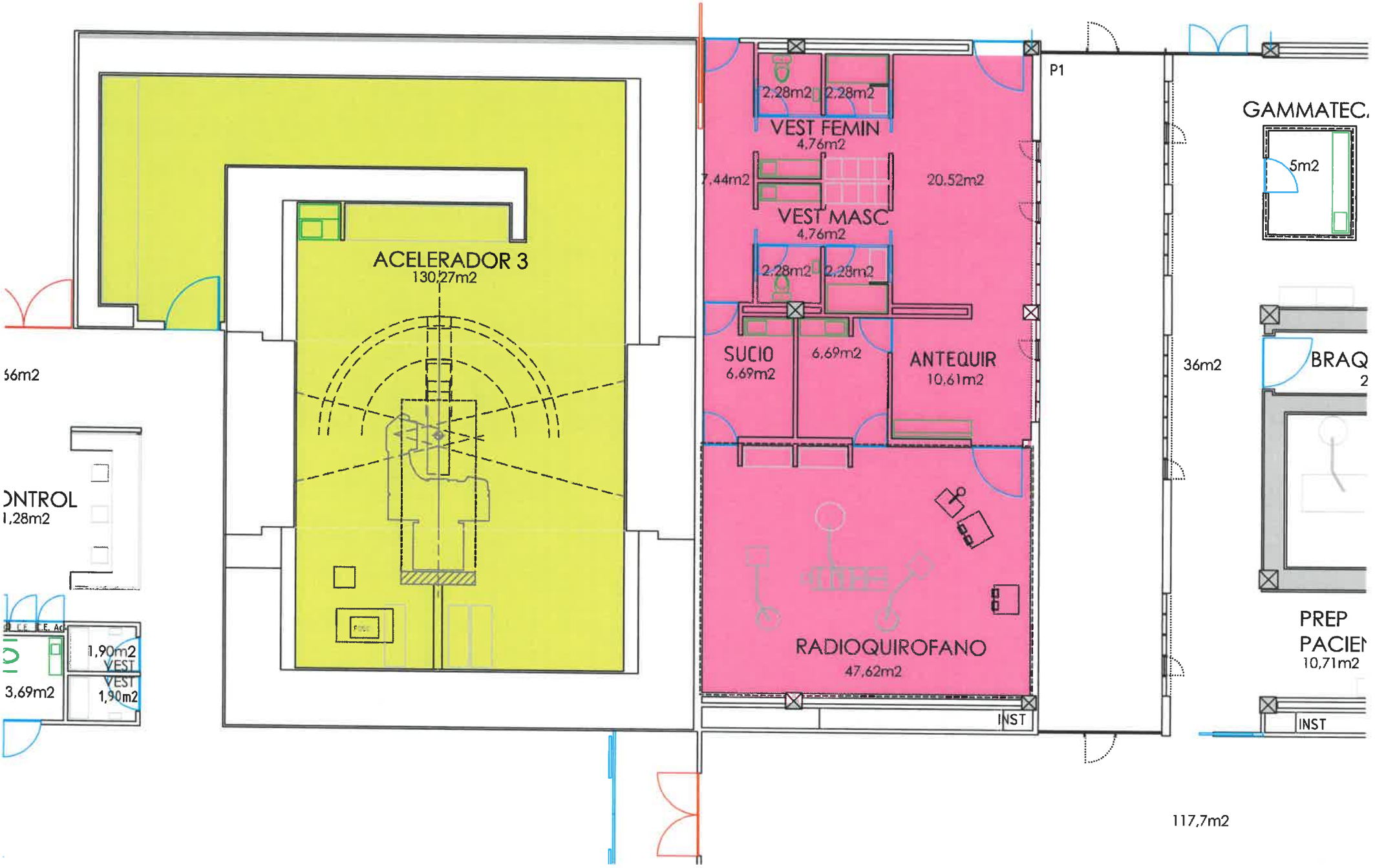
9. <u>Otros</u>

- Herramientas de Control de Calidad, el equipo dispondrá de herramientas para el Control de Calidad del sistema entre las cuales se incluirán los maniquíes correspondientes y las utilidades informáticas necesarias para facilitar la medida de los parámetros de calidad establecidos en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.
- Se deberá incluir una licencia para conectar el equipo en el sistema de gestión de dosis existente en el Complejo Hospitalario de Navarra.

Requerimientos técnicos informáticos y de conectividad: se deberá cumplir los requerimientos técnicos referidos indicados en el documento adjunto: "Requisitos técnicos SSIAS (DICOM IONIZANTE)".

<u>Encuesta.</u>

- El licitador deberá rellenar la encuesta que se encuentra en el fichero Excel adjunto, que se incluirá junto a la documentación del sobre nº2 "Documentación Técnica".


ACELERADOR 3
130,27m2
2,28m2
2,28m2
VEST FEMIN
4,76m2
7,44m2
20,52m2
VEST MASC
4,76m2
2,28m2
2,28m2
SUCIO
6,69m2
6,69m2
ANTEQUIR
10,61m2
RADIOQUIROFANO
47,62m2
INST
P1
36m2
117,7m2
GAMMATEC.
5m2
BRAQ
2
PREP
PACIEI
10,71m2
INST
56m2
ONTROL
1,28m2
1,90m2
VEST
VEST
1,90m2
3,69m2

Características	SI/No	Valor parámetro	Localización en documentación técnica presentada
1. Estativo (Gantry)			
- Apertura no inferior a 79 cm. de diámetro.			
- *Especificar tiempo de rotación mínimo del sistema tubo-detectores para un giro completo (360º), deberá ser inferior a 5 segundos.*			
- *Se especificarán además los siguentes datos:*			
• *Dimensiones exteriores del gantry (alto ancho y espesor) y peso del equipo.*			
• *Área ocupada en el suelo en posición de reposo, transporte y de exploración.*			
2. Generador y tubo de rayos X			
- El tubo será de ánodo giratorio.			
- Apto para una tensión máxima de al menos 120 kV.			
- *Se especificarán además los siguentes datos:*			
• *Rango de kilovoltaje.*			
• *Rango de mA.*			
• *Capacidad calorífica del ánodo y tasa de disipación calorífica.*			
• *Tamaño de foco (según norma IEC 60336).*			
3. Mesa de Paciente.			
- El equipo debe incluir una mesa quirúrgica completa formada por una columna y un tablero quirúrgico que será tipo desmontable.			
- La mesa será motorizada en todos sus movimientos y como mínimo permitirá el movimiento automático de las secciones de piernas, dorsal interior, desplazamiento longitudinal y la elevación y descenso del tablero, así como tren y antitren.			
- Debe incluir tableros y elementos radiopermeables, que permitan la realización de scanner de cabeza, piernas, tórax y pelvis.			
- Incluirá también los siguientes elementos:			
- Carro para el transporte de tableros, que permitirá la colocación y retirada de los tableros en la columna.			
- Cabezal radiopermeable para cirugías de cráneo, con las fijaciones necesarios.			
- Perneras partidas, articuladas y radiopermeables.			
- Una par de perneras de bota.			
- Un par de reposabrazos con las fijaciones necesarias.			
- Todos los tableros y elementos incorporarán los acolchados que deben ser electroconductivos.			
4. Sistema de adquisición, detector.			
- *Describir la configuración del sistema detector, si es multicorte indicar número de filas y detectores por fila. Tecnología de los detectores y eficiencia de detección. El espesor mínimo de adquisición deberá ser inferior a 1,5 mm*			
- *Indicar el número de cortes simultáneos y cobertura en el eje Z por rotación en el modo de resolución más alta.*			
5. Modos de adquisición			
- El sistema permitira adquisición en modos axial y helicoidal.			
- Permitirá la creación de secuencias pre-programadas.			
- *Se especificarán además los siguentes datos:*			
• *Modos de adquisición axial y helicoidad (tiempos de rotación, espesor nominal de corte, número de cortes por vuelta, pitch...).*			
• *Rango longitudinal de exploración.*			
6. Reconstrucción de Imágenes.			
- Matriz de reconstrucción y presentación de al menos 512 x 512 píxeles.			
- Field of view máximo, de al menos 50 cm.			
- *Se especificarán ademas los siguientes datos:*			
• *Tasa de reconstrucción de imágenes, para imágenes de 512 x 512 pixeles y protocolos clínicos de cuerpo y cabeza.*			
• *Parámetros que definen la calidad de imagen, describiendo los métodos, maniquíes empleados y las condiciones para su obtención: MTF, resolución en bajo contraste y precisión del número CT.*			
7. Conectividad del equipo.			
- Integración con los sistemas de información existentes en el Hospital. El adjudicatario será responsable de la conectividad de la modalidad con la red de gestión de radioterapia, planificadores de radioterapia, el PACS del SNS-Osasunbidea, etc., según las indicaciones del Servicio de Informática del SNS-O.			
- El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3 (adjuntar Conformant Statement) soportando:			
• Integración en el PACS del Servicio Navarro de Salud SNS-O.			
• Envío de imágenes a los planificadores de radioterapia existentes en el Complejo Hospitalario de Navarra.			
• Dicom Print Service Class como Usuario (SCU).			
• Dicom Storage Class como Usuario y Proveedor (SCU, SCP).			
• Dicom Query / Retrieve Service Class como Usuario y Proveedor (SCU, SCP).			
- Los equipos se entregaran con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados sin coste adicional durante los cinco primeros años			
8. Plataforma de visualización y gestión de imágenes.			
- La oferta deberá incluir al menos una estación de trabajo.			
- Debe disponer de entrada y salida compatible DICOM completo.			
- *Descripción del software incluido con utilidad para el proceso radioterápico. Describir dichas herramientas y su funcionalidad. Al menos permitirá la reconstrucción y visualización multiplanar en planos axial, sagital y coronal.*			
9. Otros			
- Herramientas de Control de Calidad, el equipo dispondrá de herramientas para el Control de Calidad del sistema entre las cuales se incluirán los maniquíes correspondientes y las utilidades informáticas necesarias para facilitar la medida de los parámetros de calidad establecidos en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.			
- Se deberá incluir una licencia para incluir el equipo en el sistema de gestión de dosis existente en el Complejo Hospitalario de Navarra.			

CRITERIOS AUTOMÁTICOS - Características	Valor parámetro/ Sí,No	Localización el documentación técnica presentada
Apertura de Gantry		
Máxima anchura exterior del Gantry		
Tiempo mínimo por vuelta completa (360º)		
Rango longitudinal de exploración Axial y/o Helicoidal (el menor)		
Equipo transportable a otras ubicaciones		
Algoritmo de reducción de artefactos metálicos		

CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS - Características	Localización el documentación técnica presentada
• Características técnicas del equipo. Hasta 5 puntos.	
-Tubo RX-Generador, máximo 1.5 puntos. (Rango de mA, rango de kV, potencia, capacidad calorífica, menor tamaño de foco).	
-Sistema de adquisición de imagen, máximo 1.5 puntos. (número de detectores, combinación del número de detectores por anchura de los mismos, cobertura en eje Z, velocidad de reconstrucción de imágenes)	
-Calidad de imagen máximo 2 Puntos (resolución en alto y bajo contraste, nivel de ruido, exactitud del número CT).	
• Propuesta de integración del equipo en el quirófano de braquiterapia existente en el Complejo Hospitalario de Navarra. (Se adjunta plano). Hasta 10 puntos	
- Disposición física y configuración en relación con el espacio disponible de los elementos que componen el equipo (estativo-gantry, generador, consola) al espacio disponible en el quirófano de braquiterapia del Complejo Hospitalario de Navarra. Máximo 4 puntos.	
- Menor necesidad de obras o adaptaciones estructurales del quirófano para implantar el equipo, máximo 4 puntos (A menor necesidades de obra mayor puntuación).	
- Mayor nivel de integración de la mesa quirúrgica con el equipo (elementos que aseguren la geometría de la mesa quirúrgica respecto al equipo, mejoren la exactitud y reproducibilidad en el posicionamiento del paciente). Máximo 2 puntos.	
• Adaptación del equipo en los procedimientos de braquiterapia intraoperatoria. Hasta 5 puntos.	
- Grado de versatilidad del equipo en quirófano (posibilidad de trabajar con diferentes configuraciones de posición equipo-mesa, diferentes posicionamientos del paciente, elementos que permitan la adquisición de imágenes de diferentes localizaciones anatómicas del paciente). Máximo 3 puntos.	
- Se valorará la mínima necesidad de manejo y reposicionamiento del paciente previamente a la adquisición de la imagen. Máximo 2 puntos.	
• Ergonomía. Hasta 5 puntos.	

- Grado de movimiento motorizado del equipo, (posibilidad de movimiento del equipo sobre raíles y/o libre, en el modo libre se tendrán en cuenta los elementos que faciliten su transporte). Máximo 3 puntos	
- Sistema de control en el interior de la sala, se valorará la posibilidad de programación de la adquisición de imágenes desde el interior del quirófano y los elementos que faciliten su control (uso de menús anatómicos, pantalla táctil). Máximo 2 puntos	

Requisitos técnicos SSIAS

20846

Índice de contenidos

1 REQUISITOS TÉCNICOS SSIAS 3

1.1 Integraciones con los sistemas de información SNS-O 3

1.1.1 Requisito 3

1.2 Soporte de tercer nivel 3

1.2.1 Requisito concreto 3

1.2.2 Requisito genérico 4

1.3 Requisitos para la integración con Imagen Médica Digital 4

1.3.1 Conectividad 4

1.3.2 Estándar DICOM 4

Servicios DICOM 4

Estudios DICOM 5

2 REQUISITOS TÉCNICOS DE INFRAESTRUCTURAS 6

1 REQUISITOS TÉCNICOS SSIAS

1.1 Integraciones con los sistemas de información SNS-O

1.1.1 Requisito

Los sistemas de información que formen parte de la solución ofertada por el Adjudicatario deberán integrarse con los sistemas de información del SNS-O, siendo responsabilidad del Adjudicatario:

- El esfuerzo de integración desde sus sistemas de información.
- Las adecuaciones necesarias del software corporativo y propio del SNS-O que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SNS-O.

Estas adaptaciones no supondrán ningún coste directo ni repercutido a través de otros proveedores del SNS-O. El desarrollo será realizado por las empresas que la DGITIP determine en cada momento, principalmente los adjudicatarios de sus contratos de mantenimiento.

No existe una plataforma de integración o bus de mensajería entre productos SNS-O. Todas las integraciones son punto a punto y deben diseñarse *ad-hoc*.

Los interfaces de comunicación con sistemas externos serán servicios web. De manera excepcional, justificando su utilización en base a criterios concretos relativos a necesidades de disponibilidad, asincronismo o interoperabilidad tecnológica y siempre con el acuerdo expreso del SNS-O se podrán utilizar los siguientes tipos de interfaces de comunicación con sistemas externo:

- Ficheros de intercambio.
- Interface de usuario. Desde un sistema de información es posible incrustar, abrir o redirigir a formularios web de otro sistema de información.
- Acceso directo a base de datos a través de tablas, vistas o procedimientos almacenados.

En el escenario de integración no se contempla el uso de HL7. Aquellos sistemas de información que implementen HL7 deberán adaptarse tanto al interface de comunicación como a la semántica del mensaje propio del sistema de información SNS-O con quien desean comunicarse.

Si fuese necesario GN dispone de plataformas para la ejecución desatendida de componentes construidos para facilitar las integraciones. Estos componentes (tareas programadas o paquetes de transformación de datos) deben implementarse específicamente para cubrir aspectos tales como transformación de información o la monitorización del sistema para la notificación de eventos.

1.2 Soporte de tercer nivel

1.2.1 Requisito concreto

El Adjudicatario habilitará un servicio de atención mediante teléfono, correo electrónico o herramienta de gestión de incidencias que registrará y solucionará las incidencias y consultas técnicas comunicadas por el segundo nivel de soporte del GN.

- El acceso a este servició será, como mínimo, en días laborables, de lunes a viernes, de 8:00 a 18:00 horas.
- El tiempo de contestación por parte del Adjudicatario será de 24h desde la recepción para las incidencias y consultas técnicas.
- El Adjudicatario registrará todas las peticiones y dará respuesta telefónicamente o por e-mail con la consiguiente solución.

Así mismo el Adjudicatario se compromete a disponer, bajo petición, de un técnico especialista

que colabore en la resolución de aquellas incidencias que se consideren necesarias, en comunicación directa con los técnicos de soporte de segundo nivel de GN o con otros técnicos que GN decida. El Adjudicatario se compromete a servir en un mínimo de 48 horas el soporte online remoto por teléfono o videoconferencia.

1.2.2 Requisito genérico

El Adjudicatario se compromete a ofrecer un plan de soporte en el que se reflejarán los horarios de atención, los métodos de comunicación, el tipo de actuaciones (si son remotas o in situ). Como mínimo existirá un soporte de tercer nivel que atenderá las peticiones de los técnicos del GN

La empresa adjudicataria se integrará como tercer nivel de soporte en el modelo de soporte de referencia del SSIAS (Servicio de Sistemas de Información del Área Sanitaria) de la DGITIP.

La empresa deberá garantizar un soporte que comprenderá todo el horario potencial de funcionamiento del sistema de información en el que se establecerán sus condiciones de tiempos de atención, tiempos de respuesta, etc.

El Sistema de Información se implantará atendiendo a alguno de los escenarios de acceso normalizados para los proveedores.

La consideración de días festivos en relación al soporte, serán los determinados por las administraciones públicas de Navarra en las distintas localidades donde se utilice el sistema de información.

1.3 Requisitos para la integración con Imagen Médica Digital

Los requisitos incluidos en este apartado deberá cumplirlos cualquier equipo médico (equipo a partir de aquí), ya sean elementos hardware como software o la conjunción de ambos, que deba integrarse en el sistema de Imagen Médica Digital del SNS-O.

Las empresas licitantes de estos equipos deberán aportar como parte de su documentación técnica el documento "*DICOM Conformance Statement*"

El Adjudicatario asegurará la conectividad del equipo con la red corporativa de GN. El Adjudicatario entregará documentación técnica detallando la configuración TCP/IP y DICOM del equipo.

El Adjudicatario indicará en la oferta si el equipo puede dar servicio sin necesidad de conexión a la red corporativa de GN.

1.3.1 Conectividad

Para asegurar la conectividad del equipo con la red corporativa del GN se requiere:

- Interfaz física: RJ45.
- Estándar de red de área local: Ethernet.
- Protocolo de red: TCP/IP.

1.3.2 Estándar DICOM

El equipo debe implementar el estándar DICOM versión 3.

Todos los parámetros de conexión con el PACS de los distintos servicios DICOM (IP, puerto, AET, etc.) deberán poder ser configurados según las necesidades del SNS-O. La configuración DICOM inicial de los equipos será realizada por el adjudicatario con las instrucciones que le sean dadas desde la DGITIP.

La configuración DICOM será sin coste para el SNS-O. La configuración DICOM puede requerirse por parte del SNS-O a la empresa adjudicataria después de la recepción del equipo.

Servicios DICOM

El SNS-O considera imprescindibles los siguientes servicios DICOM:

- DICOM WLM (DICOM worklist manager). Permite el envío al equipo de la lista de

trabajo desde el PACS.

- DICOM Storage (Almacenamiento DICOM). Se encarga de enviar las imágenes que genera el equipo al PACS.

El SNS-O recomienda desplegar los siguientes servicios DICOM:

- DICOM Print. Permite imprimir imágenes en una impresora DICOM.
- DICOM QR (DICOM Query/Retrieve).. Permite que el equipo consulte y pida estudios al PACS.

Los servicios DICOM, al menos los imprescindibles, deben estar operativos y funcionales. No es aceptable:

- Requerir el pago de licencia, activación, o cualquier otro cargo para permitir su uso.
- Requerir el pago al servicio técnico del adjudicatario para su correcta configuración.

Estudios DICOM

- Equipos con radiación ionizante:
  - Equipos de radiología general (DX). La información de la dosis radiológica tiene que estar en:
    - Mediante informe estructurado de dosis (RDSR Radiation Dose Structured Reports). El equipo permitirá enviar los objetos RDSR al mismo PACS que las imágenes o a otro distinto a decisión de la DGITIP.
    - Cabecera DICOM.
    - En el caso particular de GE no genera un objeto RDSR, pero es compatible con el sistema de dosis del SNS-O.
  - Resto de equipos:
    - Deberá generar un informe estructurado de dosis RDSR. El equipo permitirá enviar los objetos RDSR al mismo PACS que las imágenes o a otro distinto a decisión de la DGITIP.

2 REQUISITOS TÉCNICOS DE INFRAESTRUCTURAS

- Todos los sistemas de información de servidor serán virtualizables y alojados en la plataforma de virtualización VMWare con las características y condiciones descritas en el Escenario Tecnológico.
- El sistema de información se monitorizará con las herramientas que forman parte del escenario de monitorización:
  - Microsoft SCOM: Herramienta de monitorización de disponibilidad y rendimiento de infraestructuras y aplicaciones.
  - Bitácora de S21Sec: Herramienta de tipo SIEM orientada a la recolección y monitorización de eventos de seguridad que permite garantizar el cumplimiento de normativas de seguridad.
  - NetScout Performance Manager: Herramienta de monitorización y rendimiento de redes, infraestructura servidor y aplicaciones a partir del tráfico de red.
- Al adquirir hardware o software, el servicio de Infraestructuras debe establecer:
  - Precio de licencia/versión de VMWare
  - Precio de licencia/versión del software base (Sistema Operativo, Motor de base de datos, Servidor Web, etc...)
  - Precio por terabyte de almacenamiento. El precio de almacenamiento está publicado en el catálogo de servicios TIC.
  - Precio, homologación y proveedores de servidores, estaciones de trabajo, impresoras, portátiles, monitores, etc..
- El sistema de información no podrá usar applets de Java. El sistema de información no podrá usar la arquitectura de plugin de plataforma cruzada NPAPI en la que se basa entre otros el plugin de Java para exploradores web, ya que los navegadores modernos no soportan esta arquitectura. Esta restricción no afecta a las aplicaciones Java Web Start, solo afecta a los applets.