

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

P.A. A/SUM-023372/2018

ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE UNA SALA DE RADIOLOGÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019630497376132234531**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR PARA EL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACION DE UNA SALA DE
RADIOLOGIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA
(EXP. A/SUM-023372/2018)**

El presente contrato tiene por finalidad el suministro y montaje de una unidad radiográfica digital a techo en el Servicio de Radiodiagnóstico.

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas

1. Generador de Rayos X

- Generador trifásico de alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia de 65 kW (según definición IEC 0.1 seg. 100 kV).
- Rango de KVp (grafía) ≥ 50 -150 KV.
- Rango de mAs (grafía) ≥ 0.5 -500 mAs.
- Exactitud del kVp y tiempo no superior al $\pm 5\%$
- Contactores primarios del tipo estado sólido y regulación del voltaje de red automática y compensación de carga espacial.
- Presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición
- Preparado para selección de técnicas de exposición de 0, 1, 2 o 3 puntos.
- Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.
- Poseerá indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.
- Exposimetría automática. Programación anatómica.

2. Tubo de Rayos X en suspensión de techo

- Del mismo fabricante que el sistema completo ofertado.
- Ánodo giratorio.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 y 1,3 mm respectivamente.
- Potencia apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 250.000 HU, y capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 1.500.000 HU. Siempre adecuadas para la aplicación clínica de radiografía convencional a la que va destinada la sala.
- Pendiente anódica que permita cubrir un campo de 35 x 43 cm a 1 metro de DFP.
- Dispositivo de Colimación manual, luminoso y giratorio. Automática
- Cronorruptor de luz electrónico.



- Cinta métrica incorporada y dispositivo automático para indicación de la distancia foco película.
- Filtración total del tubo superior a 2,5 mm de Al a 80 kVp
- Sistema de medida y/o cálculo de la dosis
- Movimientos: manuales y motorizados. Con funciones de autoseguimiento, del tubo o detector, autocentrado y autoposicionamiento hasta las posiciones de exploración habituales.
- Suspensión telescópica de techo dotada de sistema de frenos electromagnéticos. Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos:
 - Desplazamiento longitudinal, transversal y vertical de la suspensión
 - Rotación del tubo de al menos 90°
 - Rotación de la suspensión sobre su eje vertical

3. Mesa radiológica

- Mesa radiográfica con tablero flotante plano y con sistemas laterales para la fijación de accesorios. Con acceso libre por los cuatro lados.
- Dispondrá de altura variable motorizada.
- Con sistema de Bucky con parrilla focalizada para la distancia Foco-Detector. La rejilla será fácilmente removible e intercambiable por otras con otras focalizaciones.
- Sistema de exposimetría automática con 3 cámaras
- Peso máximo soportado 200kg

4. Columna soporte para el detector plano

- Estativo para el detector plano con movimientos de ajuste de la posición del mismo. Con movimiento de basculación entre -20° hasta +90°. Ajuste motorizado de la basculación.
- Con sistema de Bucky con parrilla focalizada para la distancia Foco-Detector. La rejilla será fácilmente removible e intercambiable por otras con otras focalizaciones.
- Soporte especial para el paciente para hacer correctamente las reconstrucciones completas de columna y miembros inferiores. Debe disponer de asideros, protector para evitar colisiones con el detector cuando este se mueva y regla para hacer mediciones y calibraciones.
- Sistema de exposimetría automática con 3 cámaras

5. Detectores planos

- Dos detectores planos: uno fijo en estativo vertical y uno extraíble inalámbrico (wifi) en la mesa de paciente



- Tamaño mínimo del detector en mesa 35 x 40 cm y 40 x 40 cm en bucky mural
- Tamaño del pixel: mínimo 150 μ m.
- Resolución espacial mínima 2.6 lp/mm
- Profundidad de bits: mínimo 16 bits
- Suministrar al menos 3 baterías

6. Estación de trabajo (adquisición y revisión de imágenes)

- Software integrado y del mismo fabricante que el resto del equipo.
- Control integrado del sistema, incluido el control del generador de rayos X en una única consola.
- Visualización de las imágenes adquiridas en el Detector digital.
- Revisión de las imágenes almacenadas.
- Monitor de alta resolución de 19". Mínimo 1.000 x 1.000 píxeles.
- Alta frecuencia de refresco de pantalla del monitor.
- Posibilidad de almacenar >3.000 imágenes en la consola.
- Postprocesado de imágenes, con software del mismo fabricante del sistema:
 - Nivel de ventana
 - Zoom
 - Rotación
 - Anotación:
 - Posibilidad de analizar las imágenes para control de calidad (Valor medio de píxel, desviación estándar)
 - Herramientas de medida de distancias
 - La estación de adquisición deberá trabajar obligatoriamente, con el estándar DICOM 3 de transmisión de imágenes, para impresión de las mismas y también conectividad con sistemas RIS
 - Registro de parámetros radiológicos de obtención de la imagen y dosis. Deben ser registrados en imagen en pantalla, en imagen impresa, integrados en cabecera DICOM de las imágenes, y también enviados al RIS vía DICOM SR
- Programa especial integrado (telemetría), para hacer reconstrucciones de columna completa y de miembros inferiores, con sus correspondientes herramientas de medida. La geometría de adquisición deberá evitar los errores de obtención de la imagen completa.
- Deberá imprimir imágenes con protocolos automáticos
- DICOM (store, print, WLM, MPPS, Query /Retrieve y SR), con integración en el PACS actual del Servicio de Radiodiagnóstico.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.



Normativa aplicable

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la Directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptación de los equipos de radiodiagnóstico lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Condiciones de suministro y entrega del equipo

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Radiodiagnóstico y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

El adjudicatario realizará, sin ningún coste adicional para el Hospital, las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante, normativa vigente y de radioprotección que se requieran para la instalación y el correcto funcionamiento del equipo ofertado y su uso por el personal. Para ello facilitará el plano de implantación y características técnicas del equipo.

Correrán a cargo del adjudicatario la retirada y destrucción de la sala existente, así como de los trámites necesarios para los mismos. Presentará los documentos de retirada y destrucción del equipo antiguo por empresa autorizada, para darle de baja en el Registro de instalaciones radiactivas. Así mismo procederá a la retirada total de elementos de embalaje.

Condiciones generales de instalación y mantenimiento



La empresa adjudicataria realizará el proyecto para la instalación del equipo que deberá recibir la conformidad del Servicio de Radiofísica y Protección radiológica.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Radiodiagnóstico, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia, del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación establecido en el real decreto 1085/2009. Se entregarán dos copias.

Requerimientos informáticos y de comunicación.

- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS de la Unidad Central de Radiodiagnóstico. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

- La estrategia de integración adoptará los estándares de comunicación sanitarios:
 - HL7 2.5 como estándar de mensajería,
 - CDA,
 - DICOM,
 - TCP/IP como protocolo de comunicación,
 - Soportar, o en su caso proporcional el estándar Ethernet FastEthernet.



- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1 Gb/s con conectores RJ-45.
- Si la solución requiere la instalación de cliente, éste estará soportado sobre el sistema operativo Windows 8.1 32 bits Professional actualizable a Windows 10. La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 o superior, así como Mozilla Firefox 27.0 o superior.
- En caso de que la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN. No podrán desplegarse elementos, sin la aceptación expresa del Servicio de Informática del Hospital.
- Si el sistema requiere bases de datos, tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2008. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del Hospital, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de bases de datos antes mencionados.
- Si el sistema requiere de Servidor de aplicaciones, el sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de servidor de aplicaciones del Hospital,.
- Versión de Servicios Web ASP.NET V4 o superior y capaz de soportar el balanceo, ya sea por configuración de la maquina NLB o por hardware. La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.
- Para los equipos clientes, la aplicación deberá ser compatible con el antivirus PANDA corporativo. El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB

El adjudicatario presentará la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores y un plan general de implantación, que serán validados por el servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.

Garantía y asistencia técnica.

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.



La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y actualizaciones de software, sin exclusiones, durante la vigencia de la garantía del equipo.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo, en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

Se facilitarán los datos de contacto del servicio técnico para gestión de incidencias y compromiso de tiempo de respuesta, que no será superior a 8 horas

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 8% del precio de adjudicación.

Documentación y Formación de usuarios.

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano, en papel y formato electrónico:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento
- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Se incluirá en la oferta un programa de formación de personal adaptado a las necesidades de cada perfil (técnicos, facultativos, electromedicina e informática). La formación se realizará en el horario establecido por el Hospital Universitario Santa Cristina.

La Directora Gerente

