

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN UN EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TAC) PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"**

**EXPTE.: A/SUM-014942/2019.**

---

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación de una sala de Tomografía Axial Computarizada (TAC), "llave en mano". El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

- Plazo de suministro e instalación: 3 meses, incluyendo las pruebas de aceptación del Servicio de Dosimetría y Radioprotección.
- Plazo de garantía: 2 años.
  
- El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.
- El adjudicatario se hará cargo de la legalización de los equipos instalados ante cualquier organismo público.
- El adjudicatario se hará cargo de la adecuación de los espacios para la implantación del nuevo equipo.

El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

**1. Generador de Rayos X.**

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
- Posibilidad de auto chequeo.
- Potencia nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, de al menos 70kW.
- Programación automática.
- Rango de tensión de tubo en kV al menos entre 80 y 135 kV. Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV.
- Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección de mA al menos entre 20 y 550 mA.
- Incluirá programación anatómica.

**2. Tubo de Rayos X.**

- De ánodo giratorio.
- Potencia máxima nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, de al menos 70kW. Indicar técnica con la que se alcanza.
- Tensión máxima soportada igual o superior a 135kV.
- Capacidad calórica del ánodo real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 6,5 MHU.

- Tasa de disipación calórica máxima de ánodo, sin equivalencias, superior o igual a 1.000.000HU/min.
  - Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0 mm x 1,0mm.
  - Sistemas de reducción de dosis: Deberá incluir sistema de modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA en ejes X-Y-Z. Describir características
- 3. Sistema de colimación del haz de Rayos X.**
- Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,7mm.
  - Especificar:
    - Las principales características del sistema de colimación del haz de RX. Tanto para la colimación pre-paciente como para la colimación post-paciente.
    - Las principales características del sistema de filtros del haz de RX: morfología, materiales de los filtros y espesor de los filtros (en mm.)
    - La flexibilidad en la posibilidad de seleccionar el espesor de corte con uso de distinto número de canales de adquisición.
- 4. Estativo tomográfico.**
- Apertura del gantry de al menos 70cm de diámetro.
  - Distancia foco-detector  $\leq 120$  mm.
  - Angulación total del gantry superior o igual a 50°.
  - Campo de visión máximo (F.O.V.) (field of view) igual o superior a 50cm. Tiempo rotación para una rotación completa de 360 ° menor o igual a 0,35 seg.
  - Especificar principales características del sistema de localización del paciente: tipo de fuente luminosa, planos descritos por el sistema, sistema de posicionamiento exterior al gantry, etc.
- 5. Mesa del paciente.**
- Motorizada y controlada por el computador.
  - Precisión de movimientos igual o inferior a +/- 0,3mm.
  - Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 200kg. de peso.
  - Se especificará:
    - Dimensiones mesa (largo x ancho en cm.)
    - Composición del tablero (Material y atenuación)
    - Rango de los desplazamientos en mm y velocidades de los mismos.
- 6. Sistema de adquisición de imágenes.**
- Dimensión física del detector en el eje Z de, al menos, 38 mm.
  - El sistema debe ser capaz de adquirir al menos 128 imágenes por rotación de 360°.
  - Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7mm.
  - La matriz mínima de Adquisición / Reconstrucción 512 x 512 y de Presentación de imagen será de 1024 x 1024.
  - Tiempo total del ciclo de imagen (medida, reconstrucción y presentación) inferior a 2s.
  - Tiempo de reconstrucción de imagen inferior o igual a 0,05s. (20 imágenes/s)
  - Especificar:

- Número de filas físicas de detectores. (Multicorte)
- Tipo y características del sistema de detección. Tamaño de celda de detector.
- Imagen radiográfica de localización.
- Sistema de detección automática de la llegada del bolo de contraste. Describir características.
- Adquisición de estudios de perfusión con cobertura superior a 4 cm para estudio de pacientes con ictus agudo con un sistema de cálculo automático de volúmenes de cuore isquémico y área de penumbra.
- Adquisición de estudios de Cardio-CT con sincronización ECG prospectiva y retrospectiva. Debe incluir score calcio y métodos de optimización de los estudios sincronizados adaptados al paciente y a su frecuencia cardiaca.
- Incluirá protocolos específicos para pediatría.
- Modo biopsia: debe incluir un sistema de radioscopia por TC continua y en tiempo real de al menos 8 ips, con visualización en sala y control manual y mediante pedal de los rayos. Incluyendo un monitor LCD en sala, un mando con todas las funciones y un controlador montado en el soporte.

**7. Sistemas de reducción y control de dosis de radiación.**

- Debe incluir sistemas de reconstrucción iterativa avanzada. Indicar:
  - Denominación del sistema.
  - Descripción general.
  - Tipo de sistema (raw data / híbrido / basado en imágenes).
  - Porcentaje de disminución de dosis esperada.
    - Según información de datos oficiales.
    - Estudios publicados que avalen estas disminuciones (estudio, tipo de TC realizado, porcentaje de disminución de dosis encontrada): aportar citas bibliográficas.
    - Aportar valores de CTDIvol en series publicadas sin y con sistema de reconstrucción iterativa: aportar citas bibliográficas.
- Colimación activa en modo helicoidal.
- Generación de informes dosimétricos de paciente adaptados a adultos y niños.
- Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.
- Programación pediátrica.
- Presentación dosis pre-estudio.
- Registro de dosis en formato DICOM SR.
- Control de exposición:
  - Descripción general del sistema de control de exposición automático.
  - Método para definir el Control Automático de Exposición (AEC) (índice de ruido, imagen de referencia, desviación estándar, otros)
  - Ajuste manual del Control Automático de Exposición.

**8. Calidad de Imagen (Axial y Helicoidal)**

- Especificar:
  - Resolución espacial alto contraste (en pl/mm al corte y volumétrica en mm). Para los pl/mm usar valores al 50%, 10%, 4% y 0% de la curva MTF tanto en el

plano XY como en el eje Z, así como en modo helicoidal y axial. Describir la técnica utilizada

- Resolución bajo contraste para objetos de un tamaño de 5mm. Especificar esta resolución tanto en modo de adquisición axial como en modo de adquisición helicoidal. Indicar la técnica utilizada.
- Nivel de dosis media de radiación al paciente en exploración estándar y en alta resolución concretando, en ambos casos, con qué tipo de técnica.
- Ruido del sistema. Especificar características referidas a las adquisiciones de imagen de un maniquí homogéneo de agua o equivalente, de 32cm. de diámetro, Indicando la técnica utilizada

**9. Herramientas de Control de Calidad.**

- Los equipos dispondrán de herramientas para el Control de Calidad del sistema entre las cuales se incluirán los maniqués correspondientes y las utilidades informáticas necesarias para facilitar la medida de los siguientes parámetros: espesor efectivo de corte, nivel de ruido de la imagen, linealidad y escala de contraste, resolución a bajo y alto contraste.

**10. Consola del operador. Funciones y Operaciones Especiales.**

- Hardware.
  - Memoria RAM superior o igual a 8 GB.
  - Memoria del sistema (datos crudos e imágenes). Disco duro con capacidad superior a 300 GB.
  - Número y tamaño de monitores
  - Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc.
  - Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
  - Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, Estaciones de Trabajo y Diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología.
- El equipo ofertado deberá realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:
  - Cálculo de valores de áreas multiformes.
  - Zoom y rango del zoom.
  - Histograma.
  - Sustracción de imágenes.
  - Presentación multimagen.
  - Inversión de imágenes.
  - Preselección de ventanas.
  - Textos.
  - Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas. Especificar número simultáneo.
  - Medición de distancia. Especificar número simultáneo.
  - Medición de ángulos. Especificar número simultáneo.
  - Desdoblar y fundir cortes
  - Funciones especiales: autoscan, autovoz, autoarchivo e intercomunicador con paciente, autofilmación
  - Reformateo multiplanar lineal, curvilínea y volumétrica.
  - Reformateo 3D y multitejido.

- Incluirá MIP CTA, Angio CT, Volumen Rendering
- Sistema de adquisición con sincronización mediante ECG para estudios de cardio TC:
  - Modulación de mA sincronizada por ECG.
  - Adquisición multi-axial prospectiva con disparo sincronizado por ECG para estudios de coronariografía.
  - Adquisición para Score cálcico
- Métodos de ampliación de la cobertura anatómica para estudios de perfusión.
- Reducción de artefactos metálicos.

**11. Solución de procesado de imágenes con estructura cliente – servidor, puestos de trabajo cliente. Estación adicional de trabajo.**

- Hardware del servidor. Especificar
  - Memoria del disco duro HDD con capacidad superior a 1 TB.
  - Capacidad total de imágenes en disco duro (en matriz de 512x512).
  - Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
  - Procesador: Tipo y velocidad de procesador central.
  - Sistema operativo.
  - Memoria RAM en Gb.
  - Modalidades de imagen que es capaz de procesar.
  - Número de usuarios que se pueden conectar simultáneamente.
- Los puestos-cliente incluirán, al menos, las siguientes aplicaciones básicas:
  - Imágenes en 2d (cine, ventanas, etc.)
  - Reformateo 3d multitejido.
  - Reformateo multiplanar (lineal, curvilínea y volumétrica)
  - Renderización de volúmenes VR.
  - Cálculo de valores de áreas multiformes.
  - Zoom y rango del zoom.
  - Histograma.
  - Sustracción de imágenes.
  - Presentación multimagen.
  - Inversión de imágenes.
  - Preselección de ventanas.
  - Textos.
  - Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.Especificar número simultáneo.
  - Medición de distancia. Especificar número simultáneo.
  - Medición de ángulos. Especificar número simultáneo.
  - Desdoblar y fundir cortes
  - Incluirá MIP CTA, Angio CT
- Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:
  - Software de análisis de perfusión multi órgano.
  - Software de sustracción automática de huesos.
  - Software avanzado de angio CT con segmentación vascular automática



- Software cardiológico especializado (visualización y cuantificación de calcificación en coronarias – calcio scoring)
- Software avanzado para el análisis vascular de arterias coronarias.
- Planificación TAVI
- Análisis cardíaco 3D-4D
- Análisis funcional cardíaco.
- Cálculo enfisema pulmonar-
- Perfusión neuro-body
- Especificar:
  - Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones básicas.
  - Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones avanzadas.
- Debe disponer de salida compatible DICOM.
- Cada una de los puestos de trabajo se concibe como una Unidad de Diagnóstico Multimodalidad capaz de integrar, visualizar y procesar imágenes provenientes de otras técnicas y modalidades de imagen digital con formato DICOM.

**12. Protocolo de comunicación DICOM.**

- Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- Debe disponer de salida compatible DICOM desde la Consola Principal y los puestos de trabajo.
- La Consola Principal y los puestos de trabajo deben incluir al menos, los servicios DICOM tipo MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query&Retrieve.
- El suministro incluirá los servicios DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) disponibles para la modalidad de equipo correspondiente, y demás elementos necesarios que aseguren la correcta comunicación y funcionalidad con los Programas de gestión de dosis. Así mismo el proveedor facilitará las configuraciones o parametrizaciones del equipo necesarias para ello

**13. Accesorios.**

- Fantomas y soporte para fantomas.
- Deberán suministrarse el (los) fantoma(s) necesarios y apropiados para los Controles de Calidad diarios y técnicos según los RD de Garantía de Calidad de Radiología, así como el (los) soporte(s) para el posicionamiento reproducible de los fantomas.
- Soportes de posicionamiento y confort del paciente incluyendo reposacabezas, muñequeras, colchonetas, apoyabrazos.
- Soporte goteros.

**Asistencia técnica:**

- El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 6 horas.
- El adjudicatario se comprometerá por escrito a mantener el equipo o suministrar las piezas necesarias y software de actualización, como mínimo 12 años desde la puesta en marcha del equipo.
- El adjudicatario se comprometerá a presentar por escrito una oferta de mantenimiento integral (sin exclusiones) y evolutivo (incluyendo el mantenimiento del software de las aplicaciones de las estaciones de trabajo), de todo el equipamiento (incluyendo:

actualizaciones hardware y software de equipos informáticos asociados). Esta oferta no podrá ser superior al 12% del importe de adjudicación de forma anual, sin obras. Dicha propuesta será de aplicación cuando finalice el periodo de garantía durante al menos 2 años.

- La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional, incluyendo materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.

#### **Acondicionamiento necesario:**

- El adjudicatario realizará (sin coste económico adicional para el Hospital) las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos, establecidos por el fabricante y la legislación vigente, y de radioprotección que se requieran para el correcto funcionamiento del equipo de tomografía ofertado y su uso por el personal. En particular el adjudicatario tendrá la obligatoriedad de implementar los blindajes (incluyendo cristal del puesto de control) y reparto de cargas habitual del equipo de acuerdo a las características del mismo, en caso de ser necesario de acuerdo a la normativa vigente, y para ello facilitará el plano de implantación y características técnicas del equipo al Servicio de Protección Radiológica.

#### **Requerimientos informáticos y de comunicación:**

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique. En particular se incluyen todos los elementos necesarios para la conexión con el RIS-PACS existente. La empresa adjudicataria debe desplazar los recursos técnicos y humanos necesarios para realizar dicha conexión. Cualquier cambio que afecta al equipo en la configuración y parametrización (catálogo nuevas prestaciones, configuración de la red, configuración de nuevos destinos) debe realizarse sin coste.

Madrid, 09 de agosto de 2019

EL JEFE DEL SERVICIO  
DE RADIODIAGNÓSTICO



Jesús de la Torre Fernández

EL RESPONSABLE  
DE ELECTROMEDICINA



Eugenio Herrero Alonso