

EXPTE. PA SUM-05/2018 HESC

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADO MULTICORTE DE 64 DETECTORES

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto regular el suministro e instalación en el Hospital El Escorial de un equipo de tomografía computerizado multicorte de 64 detectores, con destino al Servicio de Radiodiagnóstico del Centro.

2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

El equipo cumplirá, como mínimo, las características técnicas siguientes:

1) GENERADOR DE RX

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
- Posibilidad de auto chequeo.
- Programación anatómica.
- Potencia mínima de 50 kW nominal (que sean reales y no equivalentes).
- La tensión del tubo en kV mínima deberá ser igual o inferior a 80 kV y máxima igual o superior a 130 kV.
- Deberá incluir programas de modulación automática de mA en función del órgano atravesado y tipo de paciente.
- Selección de corriente posible igual o superior a 300 mA para 120 kv.
- Apto para tensión mínima de 135 kV, que garantice ser apto a menor tensión y adaptación a 4 o más tensiones, especialmente por la situación específica del hospital.



2) TUBO DE RX

- De ánodo giratorio.
- Apto para al menos una tensión mínima de 130 kV y una potencia de 50 kw.
- Capacidad calórica nominal del ánodo igual o superior 5 MHU.
- Tasa de disipación calórica del ánodo igual o superior a 800 KHU/min.
- El valor del foco fino debe de ser igual o inferior a 1.0 mm x 1.0 mm.

3) SISTEMA DE COLIMACIÓN DEL EJE DE Rx Y FILTRACIÓN DEL HAZ RAYOS X

- El sistema de colimación del eje de RX fino doble suficiente para garantizar resolución de imagen adecuada sin aumento de dosis de radiación y que incluya posibilidad de colimación pre-paciente y post-paciente.
- Debe incluir sistema de filtro del haz de Rx para reducción de ruido.
- Incluirá algoritmos de reducción de artefacto y de corrección.
- Máxima cobertura posible por rotación con calidad de imagen diagnóstica, con Pitch 1 y a Pitch máximo.

4) ESTATIVO TOMOGRÁFICO

- Apertura mínima del *gantry* de 70 cm de diámetro.
- Angulación total del *gantry* mayor o igual a 50 grados, también para adquisición helicoidal.
- Campo de visión (FOV) máximo mayor o igual a 50 cm.
- Tiempo de rotación del sistema tubo-detectores para 360º igual o menor de 0,5 segundos.
- Resolución temporal inferior o igual a 300ms.
- Debe indicarse la distancia foco-detector.
- Debe indicarse la distancia hasta el plano de escaneo.
- Debe disponer de sistema de localización luminoso.
- Control del *gantry* desde la mesa del operador: control a ambos lados de la mesa.
- Monitor ECG integrado en el *gantry*.
- Describir el sistema de refrigeración del *gantry*, que no sea con agua.

5) MESA DE PACIENTE

- Motorizada, de altura variable y controlada por computador.



- Precisión de movimientos igual o superior a $\pm 0,5$ mm. Se valorará mayor precisión disponible.
- El material de la mesa de baja absorción.
- Especificar dimensiones de la mesa.
- Capacidad de carga permitida de al menos 200 kg sin pérdida de precisión.
- Rango de los desplazamientos en mm horizontal y vertical e indicar las velocidades de los mismos.
- Rango escaneable igual o mayor de 170 cm.

6) SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN

- Deberá tener al menos bandeja de 64 detectores, con adquisición de 64 o más cortes simultáneos por rotación tubo-detector.
- Posibilidad de seleccionar diversos gruesos de corte y anchura de los mismos en cada rotación, siendo el grueso mínimo inferior o igual a 0,7 mm en modo helicoidal.
- Que disponga de al menos 64 filas de detectores, siendo relevante para la valoración del equipo la disponibilidad de mayor número de filas de detectores.
- Indicar número total de elementos reales disponibles. Número de canales de detección efectivos por fila de detectores. Se valorarán equipos con mayor número de elementos reales de detección.
- Tiempo máximo de escaneo continuo de al menos 100 seg. Indicar kV y mAs utilizados para la medición.
- La longitud de adquisición con pitch de 1 debe ser de al menos 150 cm.
- Campo de visión mayor o igual a 50 cm.
- Cobertura del sistema para una rotación de 360° en corte fino de al menos 40 mm.
- Matriz mínima de adquisición, de reconstrucción y presentación de imagen de al menos 512×512 .
- Tiempo de barrido para revolución completa (360°) no mayor de 0.5 seg para cualquier estudio.
- Tiempo de reconstrucción de imagen de al menos 20 imágenes por segundo con corrección de artefacto de Cone beam para todos los rangos de pitch.



7) SISTEMAS DE REDUCCIÓN DE DOSIS E INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA

- El sistema debe disponer de modulación de dosis automática y de sistemas de reconstrucción de imagen con métodos iterativos incluida en todos los protocolos de exploración, que reduzcan dosis y artefactos de imagen y metálicos.
- Sistema de exportación automática de valor de dosis.
- La información dosimétrica debe ser reflejada en cada estudio y quedar registrada con los datos e imágenes del mismo.

8) CALIDAD DE IMAGEN

- Algoritmo de reconstrucción iterativa de última generación obligatorio.
- Resolución de contraste para objetos de 5 mm. Algoritmo estándar de al menos 0,3 en eje XY- con adquisiciones de 120 o 130 Kv y de entre 200 y 250 mAs -con un espesor de corte de 10 mm.
- Resolución espacial en los planos X, Y y Z de al menos 14 pares de líneas por cm.
- Nivel de ruido será como máximo de 0,32 % El valor indicativo para imagen con fantoma de agua o equivalente de 32 cm de diámetro, - con adquisiciones de 120 o 130 Kv y de entre 200 y 250 mAs-, como valor relativo entre la desviación típica de Unidades Hounsfield de una región de al menos 100 píxeles y la diferencia entre UH del aire y agua.
- Incluirá filtro de reducción del nivel de ruido. Especificar características.

9) SISTEMA DE PROCESADO DE IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO

- Especificar los siguientes parámetros:
 - CPU
 - Sistema Operativo
 - Memoria RAM. Debe ser suficiente para el control global del sistema. Se valorará mayor capacidad de memoria RAM.
 - Sistema de archivo permanente. Describir dispositivos disponibles y capacidad.
 - Capacidad de archivo de datos crudos –Raw Data- y número de imágenes almacenables en matriz 512 x 512.
- Presencia de sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS).



10) CONSOLA DEL OPERADOR, FUNCIONES, PROGRAMAS ESPECIALES y SERVIDOR DE POST-PROCESO

- Indicar número de monitores y medidas.
- Idioma de la consola en castellano, incluyendo instrucciones de manejo, mensajes de error y alertas.
- El equipo ofertado deberá realizar los siguientes funciones:
 - Imagen radiográfica de localización
 - Cálculo de valores de áreas multiformes
 - Medición simultánea de densidades en regiones o áreas de interés
 - Medición de ángulos
 - Zoom y rango del zoom
 - Histograma
 - Sustracción y fusión de imágenes
 - Presentación multiimagen y modo cine
 - Nivel de Dosis CTDI o DLP presentada en pantalla
 - Inversión de imágenes
 - Preselección de ventanas
 - Medición de distancias. Especificar número simultáneo.
 - Reconstrucción multiplanar y 3D
 - AutoScan
 - Autovoz
 - Autoarchivo
 - Intercomunicación con el paciente bidireccional
 - Monitores color TFT de al menos 1280 x 1024.
- Se valorará inclusión de programas especiales de adquisición y sistema de post-proceso cliente servidor con al menos tres licencias concurrentes, que permitan trabajo simultáneo, incluyendo programas de reconstrucción multiplanar, lineal, curvilínea y volumétrica, fusión de imágenes y multimodalidad, perfusión, sustracción, medidas múltiples lineales y de ángulos, colonoscopia, nódulo pulmonar y de seguimiento oncológico.



3.- REQUISITOS DE CONECTIVIDAD DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento objeto del contrato deberá cumplir los requisitos de conectividad exigidos en los apartados siguientes:

1) Protocolo de Comunicaciones

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de software. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- Modality Worklist SCU.
- Basic greyscale print SCU.
- Print.
- Storage SCU/SCP.
- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Storage Commitment SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCU/SCP.

El equipo deberá cumplir de forma nativa, sin necesidad de equipamiento o aplicaciones externas, con la norma DICOM 3.0. El uso de estos servicios en el equipo no deberá suponer la compra de licencias adicionales o actualizaciones ya que deberán estar incorporadas en el equipo de manera permanente

2) Conectividad con Sistemas de Información

El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST del Hospital El Escorial.

El adjudicatario, como parte del proceso de instalación de los equipos, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST del Hospital.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador, como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un *Plan de integración del equipo*, detallando:



- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST del hospital irán a cargo del adjudicatario.

3) Modelo de Datos

El equipo debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el RIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

4) Asistencia Técnica

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST del Hospital y sus posibles actualizaciones.

4.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación suficiente para el manejo del equipo para todo el personal asignado al Servicio de Radiodiagnóstico.

5.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.



El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la adjudicación.

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para la Administración durante ese periodo será cero.

Durante el plazo de garantía, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para la Administración.
- El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Todas las actualizaciones de software estarán incluidas.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 5 horas.
- En el supuesto de que durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de las pruebas diagnósticas necesarias.
- El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.
- Las pruebas diagnósticas se realizarán en equipo de prestaciones similares y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el centro.

El Hospital El Escorial podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.



6.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital El Escorial se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.



- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

En San Lorenzo de El Escorial, a fecha de firma
EL GERENTE DEL HOSPITAL EL ESCORIAL

