

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA HELICOIDAL MULTICORTE DE 64 DETECTORES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS
--

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance y condiciones técnicas que deben regir la contratación del suministro e instalación de un equipo de Tomografía Computarizada Helicoidal Multicorte (64 cortes) con destino en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Príncipe de Asturias en Alcalá de Henares. Dentro de este procedimiento de licitación se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte, instalación y puesta en marcha del TAC. El suministro objeto de este Pliego se considerará llave en mano, a riesgo del contratista.
- Desmontaje y retirada de la TC actual, así como de todos aquellos elementos que el personal del Hospital considere oportunos.
- Formación inicial y continuada de uso y manejo para el personal sanitario del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
- Mantenimiento de la TC ofertada (en el período de garantía). El adjudicatario se comprometerá por escrito, en su caso, a presentar una oferta de mantenimiento anual de, como mucho, el 10% del importe de adjudicación sin incluir el coste de las obras.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por las que se rige la licitación.

2. FINALIDAD

La finalidad de la prestación objeto del presente contrato consistirá en el suministro e instalación del equipo objeto del contrato, así como la instalación y puesta en funcionamiento tanto del equipamiento electromédico como de sus componentes, minimizar las posibles paradas como consecuencia de averías y realizar las acciones correctoras en el equipo asignado, llevando a cabo los planes de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal, que se fijen para el periodo de garantía.

Como mínimo, la finalidad del suministro será:

- Asegurar el funcionamiento continuo, seguro y eficaz del equipamiento, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- Consecución del mejor estado de conservación del equipo.
- Adecuar el equipo y sus aparatos anexos a las necesidades actuales y futuras.
- Mantener la seguridad integral del equipo.
- Estricto cumplimiento de toda la normativa vigente y futura referente al equipo y aparatos anexos objeto del contrato.
- Prestar el servicio de mantenimiento del equipo con una cobertura integral en los términos previstos en el apartado 7 del presente Pliego.

3. ALCANCE

El ámbito de aplicación de lo que se pretende contratar, se refiere a todo el equipamiento de alta tecnología, electromédico, aparatos anexos, incluso futuros, posibles obras de adecuación e implantación que fueran necesarios para el funcionamiento seguro y eficaz del equipamiento y los materiales, visitas (y cualquier otra actuación o gasto) necesarias para las operaciones de garantía fijadas en el contrato.

4. LEGISLACIÓN/NORMATIVA

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de Proyecto y/o Informe Técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipo y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el RD 1976/1999, de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

Así como, el cumplimiento de lo dispuesto en el RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento de Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el **ANEXO I** "Especificaciones Técnicas" del PPT.

Las empresas licitadoras deberán contemplar como requisitos mínimos lo recogido en el **ANEXO I**, debiendo expresar detalladamente las características técnicas del equipo ofertado relacionarlo justificadamente con los requisitos indicados en el **ANEXO I** y su cumplimiento.

5.1 Documentación técnica a entregar con la oferta técnica

Las empresas incluirán en su oferta técnica los siguientes apartados con idéntica estructura:

- Memoria descriptiva del equipamiento que recoja las características técnicas requeridas en el **ANEXO I**.
- La documentación técnica, en castellano, en formato papel y electrónico, será la siguiente:
 - o Manual de instrucciones de servicio. Manual de usuario y guía rápida
 - o Manual de instrucciones de mantenimiento.
 - o Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
 - o Lista de despieces con indicación de vida útil.
 - o Ficha técnica del equipo o Product Data.
 - o Normas de seguridad. Guía rápida.
- Compromiso de Gestión de los Residuos, firmado por el apoderado, a la finalización de la vida útil o cuando causen baja del equipo ofertado en cumplimiento de RD 110/2015, de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. En ningún caso, supondrá coste alguno para esta Gerencia.
- Programa de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, incluido en el periodo de garantía.
- Otros documentos: cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.

El adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior, en castellano, a lo largo de la vigencia del periodo de garantía ofertado.

El equipo se entregará con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía.

Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo.

5.2 Integración con los sistemas de información del Sermas y cumplimiento de la LOPD y con PACS AGF18 (Enterprise Imaging: agfaeipacs.salud.madrid.org)

El SERMAS, a través de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones en sus centros.

Todas las aplicaciones deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, DICOM, IHE, para garantizar la interoperabilidad de los mismos de forma completa.

La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberá poder ser integrada siguiendo estos estándares en los sistemas de historia clínica electrónica corporativa del Sermas y con los sistemas departamentales que se requiera incluyendo la necesaria para cumplir con la nueva directiva de gestión de dosis radiológica 2013/59/EURATOM.

Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales objeto de este contrato susceptibles de gestionar información de pacientes, así como el software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios perfiles corporativos y sistemas de seguridad autenticación del personal del SERMAS.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados que fueran necesarios para el postprocesado y la comunicación de estos aparatos y equipos médico asistenciales deberán residir exclusivamente en las dependencias asignadas y tendrán las características técnicas que disponga la propia dirección técnica manteniendo la homogeneidad de los equipos designados por el SERMAS no se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores o de armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Infraestructuras y Tecnología de Información del SERMAS siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible los equipos objeto de adjudicación el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipo reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no puede ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para pruebas de aceptación del equipo, que así lo requiera, además de un programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención con detalle el alcance contenidos y duración.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

6 . CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, OBRAS Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS

El equipo médico objeto de esta licitación se deberá instalar en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, área de diagnóstico por la Imagen. Carretera Alcalá-Meco S/N. 28805 Madrid. Todas las actuaciones incluidas en el presente apartado se iniciarán en un plazo máximo de dos semanas desde la firma del contrato. El licitador deberá ser capaz de suministrar el equipo en un período no superior a dos meses, y será responsabilidad del licitador el cuidado y mantenimiento del equipamiento a suministrar hasta su correcta instalación.

A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha realizado la entrega del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento, así como la formación establecida para el personal del Centro, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por el Hospital.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario, debiéndose incluir en la oferta presentada. Entre otros costes (listado no excluyente) se destaca; transporte hasta el punto de entrega establecido, retirada del equipo actual, adecuación de la sala (si ello fuese necesario), montaje, instalación, puesta en funcionamiento y formación. Así, el adjudicatario también se hará cargo de la tramitación administrativa (licencias, permisos, tasas, etc.) que se precise para todas las actuaciones anteriormente descritas.

Para conocer las condiciones concretas de la instalación, los licitadores podrán visitar las instalaciones del Hospital, acompañados por personal del Hospital, de manera que la información recibida sea la misma para todos los interesados. La visita es voluntaria.

6.1 Desmontaje del equipo actual

Será necesario el desmontaje del equipo actual para que, posteriormente, se proceda, si ello fuese necesario, a la adecuación de la sala. El Hospital se pondrá en contacto con el adjudicatario para coordinar todos los trabajos de desmontaje y así, interferir lo mínimo posible en la actividad asistencial.

De manera previa al desmontaje, el adjudicatario acreditará mediante el correspondiente certificado, la eliminación de todos los datos incluidos en el equipo médico actual y accesorios antes de realizar su retirada, garantizando en todo momento el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos.

El desmontaje y retirada del equipo, así como todos los componentes que lo conforman y que existen en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta la entrega en punto de reciclaje apropiado, cumpliendo la normativa vigente.

A modo informativo, el equipo de Tomografía Axial Computarizada a desmontar es de la marca GENERAL ELECTRIC CLINICAL SYSTEMS, S.L. modelo CT LIGHTSPEED 16, con fecha de puesta en marcha 10 de diciembre de 2003.

Las tareas correspondientes al desmontaje, retirada y gestión del equipo estarán incluidas dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

6.2 Condiciones de suministro

Dada la complejidad del proceso, la entrega del equipo se realizará en perfecta coordinación con el Hospital. El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro.

Será obligatorio para el adjudicatario el garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital.

El equipo será montado en la sala indicada, incluyendo en su oferta las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que pudieran ser precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza. Todas las legalizaciones necesarias según la normativa vigente estarán incluidas.

6.3 Condiciones de instalación

Los trabajos de instalación se adaptarán a los espacios previstos para ello. Estarán también incluidas la instalación eléctrica de acometida, distribución, protección y mando de esta área de radiología, con la dotación de instalación eléctrica individual para el equipo principal y complementarios, incluso línea de cuadro del hospital al cuadro eléctrico, así como una instalación específica de seguridad eléctrica de conformidad con los requisitos reglamentarios específicos (panel de aislamiento, tomas equipotenciales, tomas eléctricas de seguridad,...), los acabados de revestimientos, carpintería, cerrajería y demás instalaciones que sea preciso completar o modificar, realizándose de acuerdo con la sala y el servicio en el que está ubicada.

En la instalación también se incluyen las obras de preparación y acondicionamiento, desmontajes, demoliciones, albañilería, estructura, carpintería, revestimientos, pintura y acabados, fontanería y saneamientos, instalaciones de gases medicinales, eléctricas y de climatización.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información que dispone el Hospital (RIS, PACs, His,...) y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima. Correrán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración.

El adjudicatario deberá aportar en su Oferta Técnica un proyecto de instalación del equipo que incluirá todo lo anterior, con memoria, programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario y documentación gráfica de la instalación de los equipos.

Corresponderá a los licitadores conocer en profundidad las características de la instalación de forma que consideren en sus Oferta todas las actuaciones necesarias para llevar a cabo la misma. Asimismo deberá verificar e incluir en la oferta las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir la instalación para el correcto funcionamiento del producto ofertado.

6.4 Condiciones de recepción

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del Hospital, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser comunicada mediante documento escrito al Hospital con la suficiente antelación, entendiéndose en

todo caso como tiempo de instalación del equipo el tiempo transcurrido desde la firma del acta de replanteo hasta que el equipo esté instalado en el edificio del Hospital y se encuentra en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

Se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 10 días laborales se entregará a la Dirección del Centro, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En el sobre de la documentación técnica del concurso, los licitadores incluirán el protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo, manuales íntegramente en castellano correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que represente un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso, con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismo completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- De normas de seguridad. Guía rápida. El equipo se entregará con la última versión de software disponible. El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los Responsables del Hospital.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

7. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de dos años desde la fecha en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación, comenzando a contar el período de garantía desde el acta de recepción del equipo.

Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal necesarias y repondrá todo aquello que se manifestara defectuoso sin coste alguno para el Hospital. Una vez superado el período de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas, garantizando la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a doce años desde el acta de recepción del equipo.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos (por ejemplo, tubos de rayos x, detectores,...) mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica máximo de seis horas.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

La documentación técnica del equipo será actualizada puntualmente de forma gratuita dentro del periodo de garantía, cuando corresponda adaptarla a las actualizaciones realizadas.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

En el supuesto de que durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas en un trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital los medios necesarios para la realización, a su cargo, de las pruebas diagnósticas, a razón de 40 pruebas por día de exceso de parada o fracciones equivalente de horas.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital 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.

8 SERVICIO DE MANTENIMIENTO POSTERIOR A LA GARANTÍA

El adjudicatario se comprometerá por escrito, en su caso, a presentar una oferta de mantenimiento anual de, como mucho, el 12% del importe de adjudicación sin incluir el coste de la obra. Al tratarse de un mantenimiento integral incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos (por ejemplo, tubos de rayos x, detectores,...) mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Asimismo, se comprometerá por escrito a mantener o, en su caso, a facilitar todos los repuestos a actualizaciones durante al menos 12 años, a partir de la fecha de adquisición del equipo.

9 FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo mantenimiento de usuario. La duración mínima será de dos semanas para los TER y una para los radiólogos de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación del equipo podrá conllevar un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el Adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)
- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.
- En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.

2. Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Servicio Madrileño de Salud.

3. Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en nuestro centro de trabajo.

El ADJUDICATARIO, si subcontratase con otra empresa (lo que requerirá autorización escrita previa por el Hospital), parte de los servicios objeto del contrato, deberá acreditar por escrito que ha recibido de la empresa contratada por ella, la documentación que justifique su adecuación a la normativa vigente en materia de prevención y que se han establecido los medios de coordinación necesarios entre ellas.

El ADJUDICATARIO atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del HOSPITAL se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

11.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 28 de agosto de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº 76, de 31/03/2011)

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

Fdo.: José Gilberto González Antón



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS

Con el objetivo de conseguir que los equipos permanezcan actualizados tanto en la parte de hardware como software, la empresa adjudicataria propondrá para su valoración considerándose como mínimas las siguientes especificaciones tecnológicas referidas a una **TC de 64 cortes o superior**, de nueva fabricación (ningún componente reacondicionado o refourbit).

- **Uso clínico:** TC de uso general que incluya hardware y aplicaciones destinadas a TC vascular, colonoscopia virtual, estudio de perfusión y cardioTC.

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.
- 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 1 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 cardíaca.
- 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 1 híbrido 1 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 $\mu\text{m}/\text{mm}$ al corte y volumétrica en mm). Para los $\mu\text{m}/\text{mm}$ 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 maniquíes 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: autoscán, 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 procesamiento 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/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.
- Estación adicional de trabajo de altas prestaciones independiente del servidor.
Especificar:
 - Memoria del disco duro HDD con capacidad superior a 1TB.
 - Tipo y número de pantallas.
 - 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.
- Software básico incluido en la estación independiente
 - 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
- Software avanzado incluido en la estación independiente
 - 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 segmentación hepática
 - Software de colonoscopia virtual
 - Software avanzado para el análisis vascular de arterias coronarias.
- Licencia de un año del software para análisis de perfusión cerebral y otros parámetros en ictus agudo.

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 suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo
- Propuesta de contrato 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) no podrá ser superior al 10% anual del importe de adjudicación sin obras. Dicha propuesta será de aplicación cuando finalice el periodo de garantía ofertado por el adjudicatario (mínimo de dos años y máximo de tres 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 obligación de implementar los blindajes (incluyendo cristal del puesto de control) y refuerzo estructural, 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.

- El adjudicatario se hará cargo de la retirada, eliminación y legalización de la misma del equipo existente, en su caso, así como de la adecuación de los espacios para la implantación del nuevo equipo. Así mismo, el adjudicatario se hará cargo de la legalización de los equipos instalados en su caso, ante cualquier organismo público.

