

EXPTE. PA SUM-07/2019 HESC

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS E IMAGEN SINTETIZADA Y ESTEREOTAXIA DIGITAL, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

I.- OBJETO

El objeto del presente contrato tiene por finalidad el suministro y montaje de una sala de mamografía digital con tomosíntesis e imagen sintetizada y estereotaxia digital.

II.-CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la maquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya su actualización, cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

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

El adjudicatario desmontará y retirará sin cargo alguno los equipos actualmente instalados e instalará el nuevo equipo en la sala donde se le indique, emitiendo al efecto un certificado de retirada o inutilización y se encargará de la adecuada gestión de los residuos.

Deberá llevar a cabo también la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

III.- CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIÓN MINIMA

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



Conjunto soporte con tubo de RX y generador de alta frecuencia, que permita técnicas de mamografía digital con Tomosíntesis e imagen sintetizada, y estereotaxia digital.

Generador:

- Generador integrado en el propio estativo del equipo
- Alta frecuencia, al menos 5000 Hz y control por microprocesador.
- Potencia mínima de 5 Kw, según definición IEC.
- Rango de kV entre 24 y 35 kV mínimo; con incrementos como máximo de 1 kV.
- Rango mínimo de mAs comprendido entre 5 y 300 mAs.
- Rango mínimo de tiempos de exposición entre 0,1 y 5 s.
- Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo/ filtro, kV y mAs.
- Deberá incorporar un sistema de información y registro de la dosis de radiación recibida por el paciente durante todo el proceso radiológico que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS/PACS
- Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

Tubo de Rayos X:

- Ánodo rotatorio de alta velocidad de rotación.
- Debe disponer de al menos 2 filtros.
- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3 mm para foco grueso y 0,1 mm, para foco fino, según norma IEC 60336.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 165.000 HU.
- Capacidad térmica total del conjunto ánodo/coraza no inferior a 500.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40.000 HU/ min.
- Colimación automática
- Selección de filtro manual/automática
- Se aportará diafragmas/colimadores adecuados para los distintos formatos utilizados

Sistema Soporte conjunto Radiológico:

- Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de $\pm 150^\circ$.
- Rotación isocéntrica.
- Rango mínimo de desplazamiento vertical motorizado del detector-suelo 70-140 cm, ambos incluidos.



- Distancia foco-detector no inferior a 65 cm.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema con encendido/apagado automático.
- Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.
- Protector para la cara del paciente.
- Pantalla de cristal plomado con blindaje mínimo de 0,5 mm de Pb equivalente para protección del operador.

Dispositivo de compresión:

- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal, con prefijado del Límite de la fuerza de compresión en el modo automatizado
- Máxima fuerza de compresión de hasta 200N.
- Indicador visual de la fuerza de compresión.
- Liberación de la compresión al final de la exposición.
- Liberación de la compresión en caso de fallo del equipo.
- Permitirá desactivar la liberación automática para facilitar las pruebas de control de calidad del equipo
- Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- Incluirá los siguientes compresores:
 - 2 ajustados al tamaño de la imagen.
 - 2 para adquisiciones localizadas: uno para proyecciones normales y otro para magnificaciones.

Detector Digital:

- Sistema Detector de campo completo.
- Tamaño del campo del detector no inferior de 23x29 cm.
- Imagen 2D y 3D (tomosíntesis) con un tamaño de pixel no superior a 100 µm
- Profundidad de pixel en adquisición de al menos 14 bits.
- Se especificará la DQE (Eficiencia cuántica de detección) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.
- El tiempo de espera entre dos adquisiciones será menor o igual a 35s.
- Permitirá habilitar el modo de disparo sin adquisición para evitar el tiempo de espera de reconstrucción de imagen y facilitar las pruebas que se llevan a cabo durante los controles de calidad del equipo.



Estación de Adquisición:

Estación de adquisición de imagen en la sala de control, de modo que permita al operador la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama en la exploración que se ha realizado.

- Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD de al menos 19 pulgadas, con una resolución mínima de 2 Mp. En el caso de incorporar más de un monitor se especificarán las funciones de cada uno.
- Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos.
- *Software* de control en castellano.
- Disco duro no inferior a 1 TB, con una capacidad de almacenamiento de al menos 7000 imágenes.
- Memoria RAM no inferior a 8GB.
- Las imágenes se mostrarán en el monitor en un tiempo que no debe ser superior a 20s.
- Incluirá programa de control de calidad del detector.
- Modos de adquisición: 2D y debe existir la posibilidad de modos de adquisición 2D+3D que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la mama. (El modo 3D incluye la imagen sintetizada).
- Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: como la medida del valor del pixel sobre la imagen, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen, medidas, etc.
- Incluirá en la estación de adquisición o en el sistema de soporte al menos los siguientes programas para ayuda y mejora en la calidad de la imagen:
 - Compresión automática
 - Indicadores de fuerza de compresión
 - Angulación del tubo de rayos
 - Espesor de la mama
- Incluirá sistema de registro de los parámetros de exposición
- Incluirá programa de evaluación y control de calidad de la imagen con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a las imágenes brutas (raw data).
- Con posibilidad de descarga de imágenes en formato DICOM, tanto procesadas como brutas, a través de puerto USB

Protocolos de Comunicación:

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) o SRDOSE
- Storage Commitment SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCU/SCP.
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).

Se proveerán todos los aditamentos de hardware y software necesarios para asegurar una conexión plenamente funcional con el sistema de gestión del Hospital HCE, RIS y PACS, así como posibilidad de acceso a través de red wifi.

Sistema de acceso al servicio técnico rápido y seguro con conexión VPN

El adjudicatario deberá incluir los documentos de conectividad DICOM y asumir el coste de conectividad estándar con el RIS/PAC/WORKLIST

Sistema de Tomosíntesis:

- Integrado en el equipo
- Sistema que permita la adquisición en proyecciones cráneo-caudal y oblicua
- Se especificará si el detector es estático o si sigue el giro del arco.
- Se indicará el tiempo de barrido de la Tomosíntesis
- Modo de adquisición del estudio de Tomosíntesis. Indicar rango de angulación, numero de adquisiciones y dosis aplicada por imagen (2D+3D).
- Obtención en un único acto y compresión de la 2D y la 3D. Indicar el tiempo total de la adquisición combinada.
- Sin límite en el tamaño de la mama a la hora de realizar un estudio de Tomosíntesis.
- Realización de Tomosíntesis a pacientes con prótesis.
- Se valorará el menor tiempo de reconstrucción de la imagen para su uso clínico.
- Especificar si dispone de validación por organismos internacionales y programas de validación científica. El licitador deberá acreditar esta circunstancia.
- Imagen sintetizada 2D generada a partir de los datos de Tomosíntesis 3D. Indicar si dispone de validación por organismos internacionales y programas de validación científica. El licitador deberá acreditar esta circunstancia.
- Se indicarán los tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada desde la realización de la tomosíntesis.
- Se indicará si el sistema permite una ampliación con software de contraste



- Se incluirá maniquí de control de calidad en Tomosíntesis CIRS 021 o similar.

Dispositivo de estereotaxia:

- Incorporará un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector.
- Se valorará la incorporación del software que permita realizar biopsias guiadas por tomosíntesis.
- Posibilidad de abordaje de paciente sentada y acostada.
- Se indicará si el sistema es compatible con distintos dispositivos de punción del mercado.
- Se indicará si es posible realizar biopsias desde cualquier ángulo de abordaje.
- Deberá disponer de un software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- Sistema motorizado y automático que permita recoger las coordenadas automáticamente de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento, así como de mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la aguja y superficie del detector.
- Indicará la constancia de aprobación del dispositivo por organismos internacionales.
- Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con fantoma específico para tal fin.
- Incorporará un sillón/mesa reclinable hidráulico para el correcto posicionamiento de la paciente durante el procedimiento de biopsia.

Estación de Diagnóstico:

- Estación de trabajo con 2 monitores de 5Mpx
- Procesador Familia Intel
- Memoria RAM de 32 GB
- Disco Duro: El disco duro del procesador debe permitir el almacenamiento de, al menos, 7.000 imágenes
- Tarjeta Gráfica
- Teclado específico que permite del mapeo de funcionalidades
- El licitador deberá especificar las herramientas de visionado diagnóstico.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el



equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos. Así mismo **el licitador deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta según Anexo I.**

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada.

IV CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

El equipo ofertado deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios) llevando el marcado CE en base a la Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

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 el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento.

V DOCUMENTACIÓN Y FORMACION DE USUARIOS

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

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 iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

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

Se valorará la disponibilidad de soporte técnico cualificado para proporcionar asistencia, in situ, al personal facultativo en la práctica de las nuevas técnicas, en particular en la realización de biopsias por tomosíntesis, con pacientes reales para poder facilitar una atención segura.

El licitador deberá de presentar el Plan de formación previsto. Dicho plan incluirá:

- Tiempo de formación
- Número de personal cualificado para realizar dicha formación
- Material y técnicas en las que se centrará

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

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

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

VI CONDICIONES GENERALES DE INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

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.

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 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 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.

VII 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.

VIII GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

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

La garantía incluirá

- la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento),



- 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,
- toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal sobre la totalidad del equipamiento, incluyendo todos sus componentes y accesorios.
- las actualizaciones de software, sin exclusiones.

Condiciones del mantenimiento

Los licitadores deberán presentar el programa de mantenimiento durante la duración de la garantía, con indicación clara del alcance.

- Se presentará el plan de mantenimiento preventivo programado, en el que se indique como se realizará la gestión del mismo. El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- 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 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

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 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante al menos 2 años desde que finalice el plazo de garantía.

El licitador deberá incluir en la documentación administrativa un compromiso firmado en los términos incluidos en este párrafo.

IX GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

- El licitador, deberá aportar, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad Norma ISO 9001 o equivalente.
- Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.



- El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema.

X. DOCUMENTACION A INCLUIR EN LA OFERTA

El licitador deberá presentar en el sobre 1 toda la documentación necesaria que permita verificar el cumplimiento de las características contempladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Deberá presentarse en una carpeta con un índice o relación de los documentos que contenga:

- Autorización por el Consejo de Seguridad Nuclear para la venta y asistencia Técnica de los Equipos de Radiología Médica con fines de diagnóstico médico, según establece el Real Decreto 1085/2009 “Reglamento sobre instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico”.
- Memoria de actuaciones del acondicionamiento de la sala para la instalación del equipo ofertado. Y propuesta del plano de implantación.
- Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física del equipo, tales como:
 - Dimensiones físicas del equipo completo, dimensiones de los diferentes módulos que compongan el equipo para su transporte con indicación de las condiciones en las que debe realizarse el mismo, y especificación de las áreas de servidumbre del mismo una vez instalado.
 - Anclajes y fijaciones del equipo al suelo, a la pared o al techo.
 - Cargas estáticas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - Cargas dinámicas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
- Documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- Cuestionario técnico anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas.



- La documentación relativa a los requerimientos de la instalación del equipo prestando especial atención a:
 - Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de Rayos x con fines de diagnóstico médico (BOE 18 de julio de 2009).
 - Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (BOE, de 29 de diciembre de 1999).
- Programa de formación propuesto, sin incluir detalle de los aspectos considerados en los Criterios objetivos de adjudicación del contrato
- Documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos informáticos y de comunicación, que será validada por el servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.
- Condiciones de la garantía, Programa de mantenimiento durante el periodo de garantía y propuesta de contrato de mantenimiento. No se indicará el plazo de garantía ofertado que se incluirá en el anexo IX Criterios objetivos de adjudicación del contrato
- Certificados del Sistema de Gestión Ambiental y Gestión de Calidad vigentes en la empresa
- Certificación o proyectos vigentes en el área de Responsabilidad Social Corporativa

XI 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 Universitario 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.



XII COMPROMISO SOCIAL

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo o explotador en el lugar de trabajo.

EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL



ANEXO I
CUESTIONARIO TÉCNICO

Mamógrafo Digital con Tomosíntesis e imagen sintetizada y estereotaxia

CASA COMERCIAL:

MODELO:

GENERADOR DE RAYOS X

Marca y modelo o referencia:	
Integrado en el estativo (S/N)	
Frecuencia de operación (mínimo 5.000 Hz) y control por microprocesador	
Potencia nominal (mínimo 5kW)	
Rango de tensión (mínimo entre 24-35kV)	
Intervalo de error (máximo 1kV)	
Rango de mAs (mínimo entre 5 y 300 mAs)	
Rango de tiempos de exposición (mínimo entre 0,1 y 5 s)	
Sistema de Control Automático de Exposimetría (S/N)	
Posibilidad de selección manual de parámetros (kV, mAs) (S/N):	
Otras características:	
Sistema de registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente (S/N)	
Describir sistema de registro de dosis	
Registro en el RIS/PAC del Hospital	
Protección contra sobrecargas del tubo (S/N)	
Otras características del generador:	

TUBO DE RAYOS X, COLIMACIÓN Y FILTRADO

Marca y modelo o referencia:	
Vida media estimada	
Duración mínima garantizada	
Velocidad de rotación	
Número de filtros (mínimo 2)	
Tamaños focales Foco Fino (mínimo 0,1mm)	
Foco Grueso (mínimo 0,3mm)	
Composición ánodo (especificar material/es y combinaciones ánodo/filtro):	
Composición filtración añadida (especificar material y espesor):	
Refrigeración y disipaciones térmicas	



Tipo de refrigeración:	
Disipación calórica del ánodo (mínimo 40.000 HU/min):	
Disipación calórica continua máxima conjunto ánodo/coraza (HU/min):	
Selección de filtro manual/automático (S/N)	
Sistema de diafragmación/colimación:	
Número y tamaños de diafragmas incluidos en la oferta:	
Otras características del tubo de rayos X y del sistema de colimación:	
SISTEMA SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO	
Marca y modelo o referencia:	
Columna Telescópica:	
Rotación del brazo motorizada (S/N):	
Rotación del brazo (mínimo $\pm 150^\circ$)	
Desplazamiento vertical del brazo motorizado (S/N)	
Rotación isocéntrica (S/N)	
Rango de desplazamiento vertical del detector (mínimo 70-140 cm)	
Campo luminoso sincronizado con el dispositivo de compresión (S/N)	
Colimación automática sincronizada con el dispositivo de compresión (S/N)	
Pantalla protectora de cristal o plástico plomado (S/N):	
Otras características del sistema soporte:	
DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN	
Tipo de dispositivo manual y motorizado mediante pedal con prefijado del límite de compresión (S/N)	
Fuerza máxima de compresión (máximo 200 N)	
Indicador óptico de la fuerza de compresión (S/N)	
Liberación automática al finalizar la exposición (S/N)	
Liberación automática en caso de fallo del equipo (S/N)	
Dispositivo para técnica de magnificación incluido en la oferta (S/N)	
Factores de magnificación (mínimo 1,5)	
Selección de la técnica de magnificación (manual/automática):	
Número y características de compresores incluidos en la oferta	
- Técnica normal:	
- Técnica magnificación:	
- Técnica biopsia:	



Otros accesorios incluidos (S/N). Indicar en caso afirmativo	
PANEL DETECTOR DIGITAL	
Tipo y material:	
Detector digital de campo completo (S/N)	
Tamaño del campo del detector (mínimo 23x29 cm)	
Profundidad de adquisición (mínimo 14 bits)	
Rango dinámico del detector (μGy)	
Indicar condiciones de medida	
En mamografía 2D:	
En tomosíntesis:	
Eficiencia Cuantica de detección (DQE)	
Indicar condiciones de medida y curva completa	
Tiempo de espera entre exposiciones (mínimo 35 s):	
Otras características del detector de imagen:	
ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN	
Número de monitores TFT/LCD ofertados (mínimo 1)	
Resolución del/los monitor/es (mínimo 2 Mpx):	
Tamaño del/los monitor/es (mínimo 19 pulgadas):	
Teclado alfanumérico para introducción de datos (S/N):	
Software de control en castellano (S/N):	
Capacidad de almacenamiento de imágenes del disco duro, en nº de imágenes y en GB. (mínimo 1 TB y 7.000 imágenes)	
Memoria RAM (mínimo 8 GB)	
Tiempo máximo de presentación de la imagen desde el disparo (máximo 20s)	
Incluye programa para control de calidad del detector (S/N):	
Describir programa y periodicidad recomendada:	
Modos de adquisición 2D y 2D+3D sin descomprimir la mama (S/N)	
Enumerar las funciones básicas de proceso de imagen	
Definir programas de ayuda y mejora de la calidad de imagen	
Describir sistema de registro de los parámetros de exposición	
Describir programa de evaluación y control de calidad de la imagen	



Protocolos de comunicación	
Sistema compatible con el standard DICOM 3.0 (S/N)	
Funcionalidades DICOM	
Modality Worklist SCU (S/N)	
Basic greyscale print SCU (S/N)	
Print (S/N)	
Storage SCU/SCP (S/N)	
Modality Performed Procedure Step -MPPS- o SRDOSE(S/N)	
Storage Commitment SCU (S/N)	
Query/Retrieve SCU (S/N)	
Verification SCU/SCP (S/N)	
Breast Tomosynthesis Object - BTO- (S/N):	
Conexión con el sistema de gestión del Hospital (S/N)	
Conexión via WIFI (S/N)	
Acceso del servicio técnico, con conexión VPN (S/N)	
Otras características de la estación de adquisición:	
SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS	
Integrado en el equipo (S/N):	
Permite la adquisición de imagen en proyecciones craneo-caudal y oblicuas (S/N)	
Detector estático o sigue el giro del arco	
Tipo de barrido (continuo, step&shoot):	
Número de proyecciones	
Dosis glandular media para una adquisición combinada (2D+3D) en en modo de trabajo de mayor calidad diagnóstica. (datos de dosis certificados o validados en publicaciones de reconocido prestigio).	
Adquisición combinada y en un único acto compresión de la mama (S/N)	
Tiempo necesario para la adquisición de un estudio completo de tomosíntesis (adquisiciones 2D con sus correspondientes barridos de tomosíntesis)	
Rango de espesor de mama permitido en tomosíntesis	
Tomosíntesis en pacientes con prótesis (S/N)	
Tiempo de reconstrucción de la imagen para uso clínico para un espesor de mama comprimida de 50 mm	



Dispone de aprobación por organismos internacionales (NHS, EUREF, FDA...)(S/N)	
Indicar organismo	
Imagen sintetizada (S/N):	
Imagen sintetizada validada por organismos internacionales para sustituir a la mamografía 2D (NHS, EUREF, FDA...) (S/N) Indicar organismo	
Tiempo de reconstrucción de la imagen sintetizada	
Posibilidad de ampliación a software de contraste (S/N)	
Detallar los maniquís ofertados para control de calidad:	
Otras características del sistema de tomosíntesis:	
DISPOSITIVO DE ESTEREOTAXIA	
Marca y modelo:	
Peso y medida:	
Localización de lesiones visibles únicamente con tomosíntesis (S/N)	
Abordaje de paciente sentada y acostada (S/N):	
Compatibilidad con otros dispositivos de punción del mercado (S/N)	
Biopsia desde cualquier ángulo de abordaje (S/N)	
Software para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición (S/N)	
Sistema motorizado y automático que permita recoger las coordenadas automáticamente de la lesión identificada sobre la estación de adquisición (S/N)	
Pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción (S/N)	
Mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la aguja y la superficie del detector (S/N):	
Aprobación por organismos internacionales. Indicar (S/N)	
Programas de validación científica (S/N). (nº aportado):	
Detallar Kit de control de calidad del sistema (S/N)	
Sillón/mesa reclinable hidráulica para biopsias (S/N):	
Otras características del sistema de estereotaxia:	
ESTACIÓN DE DIAGNÓSTICO	
Nº de monitores:	
Tamaño de los monitores (px*px):	



Capacidad de almacenamiento de imágenes del disco duro (en nº de imágenes y en GB):	
Describir las funciones de procesamiento de imágenes, programas, protocolos y procedimientos incorporados en el sistema:	

CARACTERISTICAS DE IMPACTO AMBIENTALES DEL EQUIPO	
Dispositivos de minimización de consumo energético (S/N)	
Cumple normativa Energy Star o similar (S/N)	
Otros elementos de carácter ambiental a considerar:	

Fecha y firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982592332190265911630**