

EXPEDIENTE: 2017.0.003

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE DOS SALAS DE RADIOLOGIA
DIGITAL A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO
MEDIANTE CRITERIO PRECIO**

INDICE

1.	OBJETO.....	2
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS	2
3.	LEGISLACIÓN.....,	5
4.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	5
5.	GARANTÍA.....	5
6.	CONDICIONES GENERALES, DE INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO ..	6
	6.1 INSTALACIÓN.....	6
	6.2 PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	6
7.	FORMACIÓN	7
	ANEXO I. PLANO UBICACIÓN	8



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981150069802575997131**

1.- OBJETO

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha y servicio técnico posterior, de radiodiagnóstico para el C.E.P. Federica Monstseny, dependiente del Hospital Universitario Infanta Leonor.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

Los equipos ofertados no contendrán componentes reutilizados o reciclados en su composición.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE AMBAS SALAS:

1. Generador de Rayos X

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia de 50 kW (según definición IEC 0.1 seg. - 100 kV) y hasta 850 mAs
- Factor de rizado <3%.
- Tiempo mínimo de exposición de 1.0 mseg.
- Margen de error del kVp y mA/tiempo no superior al $\pm 4\%$
- Contactores primarios del tipo estado sólido y regulación del voltaje de red automática y compensación de carga espacial.
- Presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición integrada en consola única de control del sistema y con pantalla táctil
- Preparado para selección de técnicas de exposición de 0, 1, 2 o 3 puntos
- Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.
- Poseerá indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.
- Exposimetría automática.
- Programación anatómica, sin límite para el número de programas

2. Tubo de Rayos X en columna sobre el suelo

- Ánodo giratorio.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 y 1,2 mm respectivamente
- Potencia de 100 kW para foco grueso.
- Capacidad térmica del ánodo de 300.000 HU, y capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 1.600.000 HU. Siempre adecuadas para la aplicación clínica de radiografía convencional a la que va destinada la sala.



- Pendiente anódica que permita cubrir un campo de 43 x 35 cm a 1 metro de DFP.
- Dispositivo de Colimación manual, luminoso y giratorio. Colimador con indicación luminosa y centrador láser. Deberá incorporar sistema de filtros añadidos con selección de los mismos
- Cronorruptor de luz electrónico.
- Cinta métrica incorporada o dispositivo automático para indicación de la distancia foco - película. Filtración total del tubo superior a 2,5 mm a 80 kvp
- Sistema de medida de dosis integrado
- Tubo de RX del mismo fabricante del sistema
- Columna sobre el suelo dotada de sistema de frenos electromagnéticos y con preajuste para distancias focales predefinidas. Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos:
 - Desplazamiento vertical del tubo
 - Rotación del tubo de al menos $\pm 90^\circ$
 - Rotación del tubo sobre su eje vertical de $\pm 90^\circ$

3. Mesa Bucky para detector plano fijo

- Mesa radiográfica con tablero flotante plano y raíles de perfil plano para montaje de accesorios. Con desplazamiento longitudinal del detector y centraje del mismo mediante centrador láser.
- Fija al suelo.
- Con Rejilla antidifusora focalizada para la distancia Foco-Detector, preferiblemente 1 m.
- Cámara de ionización de tres campos para exposimetría automática que compense para distintos valores de espesores y kV, con rango de densidades ópticas dentro de los valores establecidos en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.
- **Una de las dos salas deberá llevar una mesa elevable en altura motorizada.**

4. Bucky vertical para detector plano fijo

- Estativo para exploraciones de tórax y con paciente en bipedestación o en silla de ruedas. Ajustable en altura con un rango de altura de 150cm.
- Rejilla antidifusora focalizada para la distancia Foco-Detector, aproximadamente 1,8 m.
- Cámara de ionización de tres campos para exposimetría automática que compense para distintos valores de espesores y kV, con rango de densidades ópticas dentro de los valores establecidos en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.



5. Detectores planos

- Dos detectores planos fijos ubicados en la mesa de paciente y en el estativo Bucky vertical.
- Formato mínimo 43 x 43 cm.
- N° mínimo de píxeles: 2.800 x 2.800 para máxima matriz posible.
- Tamaño del píxel menor de 180 μ m.
- Rango dinámico de 16 bits
- Con sistema de Bucky con parrilla focalizada para la distancia Foco-Detector. La rejilla será fácilmente removible e intercambiable por otras con otras focalizaciones.
- Con exposimetría automática que compense para distintos valores de espesores y kV, con rango de densidades ópticas dentro de los valores establecidos en el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico.

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

- Control integrado del sistema, incluido el control del generador de rayos X en una única consola.
- Visualización de las imágenes adquiridas en el Detector digital.
- Revisión de las imágenes almacenadas.
- Monitor de alta resolución con pantalla táctil y tecnología que permita su uso incluso con guantes. Mínimo 1.000 x 1.000 píxeles.
- Interface de usuario intuitivo y muy fácil de usar. Posibilidad de hacer una radiografía con solo 2 toques en la pantalla táctil
- Alta frecuencia de refresco de pantalla del monitor.
- Posibilidad de almacenar 10.000 imágenes, como mínimo.
- Post-proceso de imágenes:
 - Nivel de ventana
 - Zoom
 - Rotación grado a grado
 - Visualización de imagen radiográfica en pantalla completa (sin menús)
 - Anotación
 - La estación de adquisición deberá trabajar obligatoriamente, con el estándar DICOM 3 de transmisión de imágenes, para impresión de las mismas y también conectividad con sistemas RIS. Niveles: store, print, WLM, MPPS
 - Registro de parámetros radiológicos de obtención de la imagen y dosis. Deben ser registrados en imagen en pantalla y en imagen impresa.
- Aplicación de Control de Calidad, incluyendo registro completo de toda la actividad del sistema (todas las exposiciones con sus parámetros técnicos y de dosis), análisis exhaustivo de las imágenes rechazadas (detallar). Toda esta información accesible mediante acceso remoto.
- Acceso remoto completo: debe permitir, en modo remoto, todas las funciones disponibles en modo local (salvo emitir RX).
- Software del mismo fabricante del sistema.



3. - LEGISLACIÓN

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

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de radiodiagnóstico y medicina nuclear 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 R.D. 1841/1997 de 5 de diciembre por el que se establecen los criterios en Medicina Nuclear o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

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

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

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

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

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un **período de 10 años**.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos a los que corresponda, además de lo expresado anteriormente, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de Diciembre por el que se establece los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico, o la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

Correrán a cargo del adjudicatario la retirada y destrucción de las salas existentes, así como de los trámites necesarios para los mismos.

5. – GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

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 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981150069802575997131**

de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

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.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 18:00 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 cuatro horas.

6.- CONDICIONES GENERALES, DE INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

6.1.- Instalación

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital.

6.2.- Puesta en Marcha y aceptación del Equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Mantenimiento. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc) 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 (RIS, HIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS y RIS. 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 personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. Se entregará a la Dirección del Centro un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de



rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Mantenimiento. En la documentación técnica del expediente, como Anexo a la encuesta técnica, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

La empresa adjudicataria presentará toda la documentación de los equipos nuevos instalados en el Ministerio de Industria y Energía (proyecto, informe de Radioprotección etc.) para darles de alta en el Registro de instalaciones Radiactivas, asimismo presentará los documentos de retirada y destrucción del equipo antiguo por empresa autorizada, para darles de baja del mismo Registro de instalaciones radiactivas

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará al Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

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.

7. - 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 y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

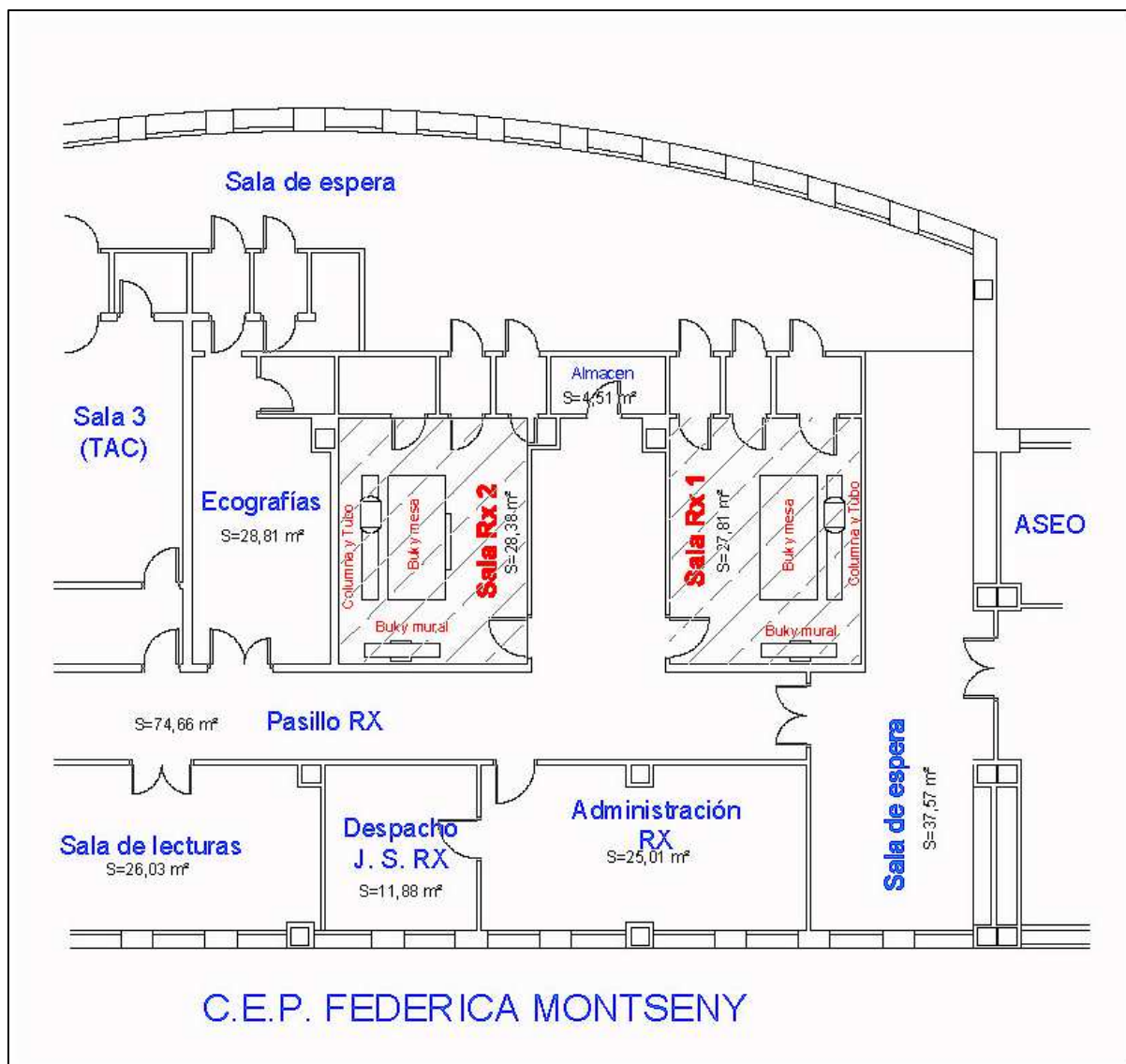
**POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE**

**CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**



ANEXO I. PLANO UBICACIÓN

Ambas salas se ubicarán en el área de radiología del Centro, sustituyendo a las dos existentes.



POR LA ADMINISTRACIÓN,

LA DIRECTORA GERENTE

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981150069802575997131