

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PNSP 44/2017 DE: “SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE DOCE MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS, CON DESTINO EN DOCE HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, Y DE CINCO ESTACIONES DIAGNÓSTICAS ESPECÍFICAS Y COMPONENTES DE SOFTWARE NECESARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN DEL PROGRAMA POBLACIONAL DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PROGRAMA DEPRECAM), EN DOS CENTROS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD - DOS LOTES”, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (PNSP44/2017).**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276515539745767223632**

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.

## INDICE

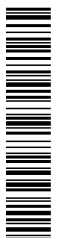
<b>LOTE 1: DOCE MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS.....</b>	<b>5</b>
LOTE 1. PRESCRIPCIONES GENERALES .....	5
LOTE 1. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS .....	6
LOTE 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL ADAPTABLE A TOMOSÍNTESIS. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS .....	7
1. Características mínimas requeridas en mamografía digital directa .....	8
2. Características mínimas requeridas respecto a la adaptación a Tomosíntesis .....	12
LOTE 1. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES: REQUISITOS MÍNIMOS .....	12
LOTE 1. LEGISLACIÓN.....	14
LOTE 1. CONDICIONES DE SUMINISTRO .....	15
LOTE 1. PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS.....	15
LOTE 1. PLAZO Y CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS .....	16
LOTE 1. GARANTÍA .....	18
LOTE 1. FORMACIÓN.....	19
LOTE 1. PROPUESTA TÉCNICA .....	20
LOTE 1. OTRAS.....	22

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



<b>LOTE 2: CINCO ESTACIONES DE TRABAJO ESPECÍFICAS Y SOFTWARE INFORMÁTICO PARA EL PROGRAMA DEPRECAM .....</b>	<b>23</b>
LOTE 2. PRESCRIPCIONES GENERALES DE LAS ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO (EQUIPAMIENTO Y SOFTWARE).....	23
LOTE 2. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS .....	23
LOTE 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS: ESTACIONES DIAGNÓSTICAS Y EQUIPAMIENTO SOFTWARE NECESARIOS. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS.....	25
1. Características mínimas requeridas respecto a las estaciones de diagnóstico por la imagen: equipos.....	25
2. Características mínimas requeridas respecto a las estaciones de diagnóstico por la imagen: Software de visionado diagnóstico.....	27
3. Características mínimas requeridas respecto a software informático .....	29
LOTE 2. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES: REQUISITOS MÍNIMOS.....	32
LOTE 2. LEGISLACIÓN.....	33
LOTE 2. CONDICIONES DE SUMINISTRO .....	34
LOTE 2. PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS.....	35
LOTE 2. PLAZO Y CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS .....	35
LOTE 2. GARANTÍA .....	37
LOTE 2. CONSUMIBLES, FUNGIBLES Y REPUESTOS .....	41
LOTE 2. FORMACIÓN.....	41
LOTE 2. PROPUESTA TÉCNICA .....	43

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



<b>ANEXO 1. ENCUESTA TÉCNICA 1 - MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS (SOBRE Nº2 LOTE 1) .....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO 2. ENCUESTA TÉCNICA 2 - DE ESTACIONES DE TRABAJO ESPECÍFICAS Y SOFTWARE INFORMÁTICO PARA EL PROGRAMA DEPRECAM (SOBRE Nº2 LOTE 2).....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXO 3. COMPROMISO DE ENTREGA E INSTALACIÓN EN PLAZO Y DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA DE LOS MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS (LOTE 1) .....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO 4. COMPROMISO DE ENTREGA E INSTALACIÓN EN PLAZO Y DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA DE LAS ESTACIONES DIAGNÓSTICAS (LOTE 2).....</b>	<b>76</b>

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) QUE RIGEN EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN Nº 44/2017 PARA EL SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DE DOCE MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS CON DESTINO EN DOCE HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, Y CINCO ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO ESPECÍFICAS PARA EL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN DEL PROGRAMA POBLACIONAL DE DETECCIÓN PRECOZ DE CANCER DE MAMA DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PROGRAMA DEPRECAM) EN DOS CENTROS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. DOS LOTES.**

## **LOTE 1: DOCE MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS**

### **LOTE 1. PRESCRIPCIONES GENERALES**

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que debe reunir el equipo que constituye el objeto de la contratación del procedimiento abierto para el suministro e instalación y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en los siguientes doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud.

<b>Hospitales de destino del SERMAS</b>	<b>Ubicación</b>
Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Móstoles	En CEP Coronel de Palma dependiente del Hospital
Fundación Hospital Alcorcón	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Fuenlabrada	En CEP El Arroyo dependiente del Hospital
Hospital Universitario Severo Ochoa	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Getafe	En CEP Nuestra Sra. De los Angeles dependiente del Hospital
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	En Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento Francisco Díaz.
Hospital Universitario Infanta Cristina	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Sureste	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Henares	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Infanta Sofía	En propio Centro hospitalario
Hospital Universitario Del Tajo	En propio Centro hospitalario

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## **LOTE 1. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

La oferta cumplirá con los requisitos mínimos especificados en cada apartado del pliego de prescripciones técnicas, requisitos que deben ser avalados mediante la documentación técnica pertinente.

La adquisición de los equipos incluye no sólo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen en los epígrafes siguientes de documentación (manuales), instalación, pruebas de aceptación, formación, garantía obligatoria, etc.

La valoración de las ofertas se realizará en base a los criterios técnicos y económicos especificados en el apartado correspondiente del PCAP y del presente PPT, sobre los requisitos técnicos mínimos establecidos.

**Será requisito indispensable, la cumplimentación de la Encuesta Técnica 1 adjunta al final del Pliego de Prescripciones Técnicas como Anexo 1. La ausencia de la misma una vez concedido el plazo de subsanación de la oferta concedido a tal efecto, dará lugar a la exclusión.**

Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica 1 reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

La Encuesta Técnica 1 deberá facilitarse en soporte papel e informático (hoja Excel), formará parte inseparable de la oferta técnica, y deberá estar firmada por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la adjudicataria. La omisión de datos solicitados puede incidir negativamente en la adjudicación.

No se permitirá la modificación de la hoja Excel (ni incrementar o suprimir filas o columnas). Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en  $\pm\%$ ).

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada, podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida como anexo a la Encuesta Técnica 1.

Toda la información aportada en las Ofertas debe presentarse en formato electrónico (soporte CD o DVD, formatos admitidos .pdf, .xls, .doc), y en formato impreso. Los documentos en formato electrónico deben permitir la búsqueda de texto.

Los ofertantes podrán añadir a la información solicitada, cuanta información técnica, comercial o de operación y uso consideren conveniente para facilitar el conocimiento y evaluación de las características y prestaciones del sistema ofertado, teniendo en cuenta que el contenido de toda la documentación incluida o adjunta a las ofertas formará parte de los compromisos contractuales y consecuentemente, de las obligaciones como contratista, en caso de resultar adjudicatarios.

En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas usados o con componentes reciclados: todos los elementos que componen el equipo o sistema, deberán ser de nueva fabricación. Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, estas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente aquellas que superen a los requerimientos.

## **LOTE 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL ADAPTABLE A TOMOSÍNTESIS. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS**

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

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## **1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS EN MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTA**

### **Generador**

- ✓ Alta frecuencia, al menos 5000 Hz y control por microprocesador.
- ✓ Integrado en el propio estativo del equipo.
- ✓ 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: filtro, kV y mAs.
- ✓ Deberá incorporar un sistema de cálculo de la dosis glandular media que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS
- ✓ Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

### **Tubo de Rayos X**

- ✓ Ánodo rotatorio.
- ✓ Debe disponer de 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 100.000 HU.
- ✓ Capacidad térmica total del conjunto ánodo/coraza no inferior a 300.000 HU.
- ✓ Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40.000 HU/ min.

### **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.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





- ✓ 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.
- ✓ Pantalla de cristal plomado para protección del operador.
- ✓ Protector para la cara del paciente.

### **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 al menos 200N (Protocolo Español de CC en RX).
- ✓ Indicador óptico de la fuerza de compresión.
- ✓ Liberación de la compresión al final de la exposición.
- ✓ Liberación de la compresión en caso de fallo 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.
- ✓ Tamaño de pixel no superior a 100  $\mu\text{m}$ .
- ✓ Profundidad adquisición de al menos 14 bits.
- ✓ Se especificará la DQE 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.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## Estación de Adquisición

Estación de adquisición que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.

- ✓ Incluirá programa de control de calidad del detector.
- ✓ Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD con una resolución mínima de 2 Mp. En el caso de incorporar más de un monitor se especificarán las funciones de cada uno.
- ✓ Las imágenes se mostrarán en el monitor en la sala de control, de modo que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama, en un tiempo que no debe ser superior a 20s.
- ✓ Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos.
- ✓ *Software* de control en castellano.
- ✓ 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, y el modo 3D e imagen sintetizada.
- ✓ Disco duro no inferior a 1 TB, con una capacidad de almacenamiento de al menos 7000 imágenes.
- ✓ Memoria RAM no inferior a 8GB.
- ✓ 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
- ✓ Estará dotado de funciones básicas de procesado de imagen: datos demográficos del paciente, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen, medidas.
- ✓ Incluirá programa de evaluación y control de calidad con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a las imágenes Raw data.
- ✓ Incluirá sistema de registro de los parámetros de exposición

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



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

El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST (\*) de todos los centros donde se ubicarán los mamógrafos. El adjudicatario como parte del proceso de instalación de los equipos, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas especificados (\*) de los diferentes centros de destino.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo con los sistemas de comunicación de cada centro, detallando:

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

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática de cada centro de destino. El plan deberá respetar los plazos y fechas establecidos en el apartado correspondiente de este pliego.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado, todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## **2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS RESPECTO A LA ADAPTACIÓN A TOMOSÍNTESIS**

- ✓ Si bien la adquisición de un mamógrafo con Tomosíntesis no es un requisito mínimo del presente pliego de prescripciones técnicas, la posibilidad real de poder implementar dicha tecnología en el equipo en cualquier momento, desde el momento de la adquisición del equipo, sin necesidad de sustitución por otro modelo ni de cambiar partes del *hardware* del equipo ofertado, sí que es un requisito obligatorio e imprescindible para el actual suministro; en caso contrario será causa de exclusión.
- ✓ La opción de Tomosíntesis del equipo ofertado debe estar disponible comercialmente (deberá disponer al menos de marcado CE). En caso de no estarlo será causa de exclusión.
- ✓ El equipo deberá disponer de la posibilidad de realizar imagen sintetizada a partir de los cortes de la Tomosíntesis en las distintas proyecciones (licencia incluida).
- ✓ Tratándose de un equipo destinado al programa de cribado mamográfico, ambas posibilidades de ampliación (Tomosíntesis e Imagen Sintetizada), deberán permitir la realización de dichas pruebas en un tiempo de barrido y procesado acorde con la carga de trabajo propia de dichos programas. En todo caso, el tiempo de procesado en la estación de adquisición y control de la imagen de Tomosíntesis será menor o igual a quince segundos.
- ✓ Además, deberá incluirse el estándar DICOM BTO que permita la valoración de las imágenes de Tomosíntesis sobre las estaciones de lectura disponibles en los centros.

### **LOTE 1. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES: REQUISITOS MÍNIMOS**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo a cada servicio destinatario y a la Dirección del Centro, previamente a la prueba de aceptación, todos los manuales íntegramente en castellano, tanto en formato electrónico como en papel, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- ✓ De instalación:
  - Aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- Certificación de cumplimiento de la normativa DICOM 3.0 específicos de la modalidad, que debe incluir listado de las licencias de servicios DICOM que se hayan instalado en la modalidad.
- Plan de integración con los sistemas de comunicación, detallando:
  - Método de integración
  - Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
  - Calendario de actividades.
- ✓ De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ De mantenimiento preventivo necesario una vez transcurrido el plazo de garantía, tal y como se especifica en el apartado correspondiente.
- ✓ De control de calidad: tal y como se especifica en el apartado correspondiente, se entregará toda la documentación relativa a las pruebas de aceptación.
- ✓ El *software* deberá igualmente venir acompañado de manuales de instalación, uso y mantenimiento.
- ✓ Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación de los equipos que se entregarían, así como año de comienzo de fabricación de los equipos ofertados.
- ✓ Referencias en su caso, de equipos como los ofertados instalados en España y en el mundo, indicando fecha de instalación y destinatarios.
- ✓ Certificados de calidad de que disponga.
- ✓ Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.
- ✓ Información sobre el Servicio técnico con el que cuenta la empresa licitadora dentro de la garantía obligatoria, con expresa referencia al número de personas que lo componente, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.



## LOTE 1. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007, por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación. Llevando el marcado CE -en base a la directiva 2007/47/CE- en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá declaración acreditativa de conformidad en vigor con la legislación vigente del modelo presentado, con fecha previa a la terminación del plazo de presentación de ofertas.

Será de aplicación lo establecido en la legislación vigente RD 1976/1999 sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico y en el RD 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de RX con fines de diagnóstico médico.

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

Así mismo a la fecha de la licitación, los equipos que componen la oferta deberán estar debidamente registrados en la unidad correspondiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para ser comercializados en territorio nacional.

La empresa licitadora deberá estar autorizada para la venta y asistencia técnica de Equipos e Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009 de 3 de julio, *por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de RX con fines de Diagnóstico Médico*; y en particular disponer de la autorización pertinente y en regla del Ministerio de Energía, Turismo y Agencia Digital, y del Consejo de Seguridad Nuclear, para la comercialización y asistencia técnica de equipos de Radiodiagnóstico.

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



## **LOTE 1. CONDICIONES DE SUMINISTRO**

La entrega de los 12 equipos se realizará en la sede de la Comunidad de Madrid que la empresa adjudicataria designe expresamente. A través de la cumplimentación del Anexo 3 de este pliego (párrafo primero), el adjudicatario se compromete a realizar la entrega en el plazo y dirección establecidos.

Tanto la entrega como el proceso de instalación de los equipos se realizarán en estrecha coordinación con el personal designado al efecto por el órgano de contratación y con el correspondiente de cada centro de destino.

El pago de la factura correspondiente estará condicionado a la emisión del acta de recepción por parte del personal autorizado por el órgano de contratación; mediante su firma y fecha en el albarán de entrega de los 12 equipos, se acreditará la conformidad y la correspondencia de la totalidad del equipamiento suministrado y sus componentes, con la oferta realizada y adjudicataria.

Tras la emisión del acta de recepción de los equipos por parte del órgano de contratación, el adjudicatario se compromete a la instalación de los equipos en cada lugar de destino en las condiciones y fechas establecidas; siendo responsabilidad del adjudicatario la custodia de los mismos durante el tiempo que medie entre la recepción formal y la puesta a disposición de los mamógrafos en cada centro de destino para su instalación.

El adjudicatario pondrá los medios necesarios para el transporte y la instalación de cada uno de los equipos en su lugar de destino. Al tratarse de un Hospital/Centro de Especialidades el orden del proceso de instalación deben realizarse en estrecha coordinación con el hospital de destino.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Mediante declaración acreditativa del representante legal de la empresa, deberá garantizar del que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Indicando para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

## **LOTE 1. PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS**

El plazo de entrega de los 12 equipos no excederá de **15 días naturales** a partir de la formalización/firma del contrato. A través de la cumplimentación del Anexo 3 de este pliego (párrafo primero), el adjudicatario se compromete a realizar la entrega en el plazo y dirección establecidos.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





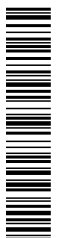
## **LOTE 1. PLAZO Y CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS**

Mediante declaración expresa conforme se especifica en el Anexo 3 de este pliego (párrafo segundo), el adjudicatario se compromete a que el plazo máximo para la instalación completa del conjunto de los 12 equipos en cada lugar de destino no podrá exceder de la fecha de **15 de enero de 2018**. A través del mismo Anexo 3 (párrafo tercero), la empresa adjudicataria se compromete a realizar todas las pruebas de aceptación en cada uno de los centros, en las condiciones establecidas y siendo el plazo máximo para la emisión de todos los informes de aceptación el **25 de enero de 2018**.

La instalación comprende los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

El adjudicatario se compromete a realizar las acciones que sean necesarias para la correcta instalación de los equipos de forma que queden completamente operativos, y su coste estará incluido dentro del importe de la oferta.

- ✓ La instalación conlleva la puesta a disposición en el hospital/CEP de destino y el montaje en las ubicaciones definitivas, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha: entrega en el centro del material ofertado y previamente recepcionado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros del equipo hasta los cuadros generales (mecánicos, eléctricos, datos, etc) de distribución de los mismos, así como la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.
- ✓ 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 en todo caso con el compromiso adquirido y declarado mediante el Anexo 3 de este pliego, de que quedarán debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el hospital.
- ✓ Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias que fueran precisas, para la introducción del equipo a la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.
- ✓ Los equipos se entregarán en condiciones de funcionamiento y operatividad completa, lo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.





- ✓ Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación, cualquier “necesidad” no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida la adecuada instalación y funcionamiento del equipo, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.
- ✓ 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 de la Sección de Electromedicina.
- ✓ El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido, con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.
- ✓ La empresa adjudicataria deberá realizar en el plazo de tiempo máximo de la instalación (fecha tope **15 de enero de 2018**), la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.); asegurando el correcto funcionamiento del flujo de información entre la citación en PALOMA-His-Ris y la creación del listado de trabajo en el mamógrafo, con posterior comprobación en la estación de adquisición y envío de la imagen al PACS local.
- ✓ La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas de aceptación correspondientes. Al tratarse de un equipo emisor de radiaciones ionizantes, estas pruebas se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica, autorizado por la Institución, y sus resultados servirán para establecer el estado de referencia del equipo en los posteriores controles de calidad tal y como establece el RD 1976/1999. En la documentación técnica del Concurso, como documentación anexa a la encuesta técnica 1 del Anexo 1, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.
- ✓ En cada centro en la fecha máxima establecida del 25 de enero de 2018, se habrá realizado la entrega al Responsable de Electromedicina y al responsable de Protección Radiológica, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. A partir de estos resultados, los responsables designados de cada centro de destino emitirán el acta de aceptación técnica y funcional de cada equipo en la que se dejará constancia de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.
- ✓ Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que en el momento de la aceptación del material adjudicado, se haya hecho entrega de la



documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## LOTE 1. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de aceptación técnica y funcional de cada uno de los equipos; en la misma deberá constar la conformidad de su completa instalación y operatividad, su correcto funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el hospital y el proveedor.

La garantía inicial se extenderá como mínimo al plazo de DOS AÑOS.

La garantía total incluirá:

- ✓ La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y funcionamiento).
- ✓ Todas las operaciones correctivas para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio (incluso el tubo y el detector de imagen).
- ✓ Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante: Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones; dicha información servirá de base para el seguimiento de los correspondientes libros de mantenimiento, desde el primer día de vigencia del contrato de garantía.
- ✓ El adjudicatario comunicará al servicio de mantenimiento las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo, con suficiente antelación, consensuando el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo; dicha información servirá de base para el seguimiento de los correspondientes libros de mantenimiento, desde el primer día de vigencia del contrato de garantía.
- ✓ Mantenimiento técnico-legal al menos durante los dos años de garantía solicitada.
- ✓ El adjudicatario entregará al servicio de mantenimiento del hospital, en un plazo máximo de 48 horas tras una intervención, las hojas de las revisiones en las cuales

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

- ✓ El adjudicatario efectuará una verificación, a continuación de cualquier intervención o reparación en el equipo, y la documentará en un certificado de restitución que entregará al servicio de mantenimiento en un plazo máximo de 48 horas tras cada verificación.
- ✓ El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia, desde la comunicación por el hospital, en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables, y 48 horas en días festivos.
- ✓ En caso de averías y/o defectos del equipo cuyo periodo de reparación sea superior a 7 días naturales, el adjudicatario deberá facilitar e instalar de forma integrada con los sistemas del hospital un equipo de sustitución equivalente. En caso de ser necesario, el equipo de sustitución equivalente deberá facilitarse e instalarse en un tiempo máximo de 48 horas, contando a partir del plazo de respuesta técnica.
- ✓ Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde está instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso la reparación fuera del centro, previa justificación.
- ✓ Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de reparación y/o mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa adjudicataria.
- ✓ Se facilitará información sobre el Servicio técnico con el que cuenta la empresa licitadora dentro de la garantía obligatoria, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.

## LOTE 1. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria realizarán los cursos de formación necesarios en el manejo de los equipos, impartido por personal cualificado y siguiendo un programa certificado por la compañía. A tal fin:

- ✓ Se entregará tras la formalización del contrato, un Programa integral de Formación dirigido al equipo humano de todos los centros de destino que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- ✓ Se especificará en el mismo: propuesta de cronograma para el conjunto de los hospitales/CEP de destino, aproximación de fechas, la duración total del curso en cada hospital, metodología, y el número de sesiones y asistentes en cada centro, distinguiendo los diferentes destinatarios. Siendo posible el inicio del programa de formación en paralelo a la instalación y pruebas de aceptación de los equipos.
- ✓ Este curso deberá dar cabida a todo el personal implicado, y en todo caso debe comprender tres áreas bien diferenciadas:
  - Adquisición nivel básico
  - Adquisición nivel avanzado: uso del CAE, magnificación y técnicas complejas
  - Visualización y procesado de imagen
- ✓ Esta formación debe ir dirigida al personal médico y personal técnico, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante, y efectuar las rutinas del servicio.
- ✓ El Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico valorará la amplitud y la calidad de la formación precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- ✓ En caso de ser requerido, se impartirá un curso de formación técnica en mantenimiento preventivo para el personal que designe cada uno de los Hospitales destinatarios del equipo.
- ✓ La formación se iniciará antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo y se realizará en los locales donde esté ubicado cada equipo.
- ✓ Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.
- ✓ Tras la adjudicación del contrato el despliegue del Programa de formación deberá tener el visto bueno de las Gerencias de los Hospitales de destino, y la conformidad previa de la Coordinación del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid.

## **LOTE 1. PROPUESTA TÉCNICA**

**De acuerdo con lo estipulado en PCAP del procedimiento, en el SOBRE 2, se deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferten conforme a lo previsto en los apartados previos:**

- ✓ Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos (SOBRE 2)

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- ✓ Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 2 años (SOBRE 2)
- ✓ Servicio técnico con el que cuenta la empresa licitadora dentro de la garantía obligatoria, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta. (SOBRE 2)
- ✓ Relación y precios de los principales repuestos. (SOBRE 2)
- ✓ Encuesta técnica 1 (Anexo 1) de cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y de otros criterios de valoración: de la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado. (SOBRE 2)
- ✓ Documento Anexo 3 del PPT de Compromiso de entrega e instalación en plazo y de adaptación informática de los mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis (Lote 1).
- ✓ Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas. (SOBRE 2)
- ✓ Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado (SOBRE 2)
- ✓ Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación de los equipos que se entregarían, así como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados. (SOBRE 2)
- ✓ Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España y en el mundo, indicando fecha de instalación y destinatario. (SOBRE 2)
- ✓ Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos. (SOBRE 2)
- ✓ Cualquier otra información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación.

**La no inclusión de esta documentación en el sobre técnico, impedirá la valoración de las ofertas.**

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## LOTE 1. OTRAS

El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3.0 (adjuntar *Conformance Statement*) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Dichos certificados se deben adjuntar en la primera página de la oferta de cada equipo, sin los cuales no se pasará a puntuar la oferta correspondiente.

Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet, realizando el adjudicatario esta interconexión. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/s, siempre que lo permita la red informática de la institución y los equipos a los que se conecte.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.



**LOTE 2: CINCO ESTACIONES DE TRABAJO ESPECÍFICAS Y SOFTWARE  
INFORMÁTICO PARA EL PROGRAMA DEPRECAM**

**LOTE 2. PRESCRIPCIONES GENERALES DE LAS ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO  
(EQUIPAMIENTO Y SOFTWARE)**

El presente pliego establece la descripción de las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados, para el suministro, instalación y puesta en marcha, de cinco estaciones de diagnóstico específicas, para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid (Programa DEPRECAM); así como los componentes de *software* necesarios, conforme a la relación recogida en el apartado de especificaciones técnicas. Siendo el destino del objeto de contratación, los siguientes centros del Servicio Madrileño de Salud:

Nº de Equipos y centros de destino del SERMAS	Ubicación
1 en Fundación Hospital Alcorcón	En propio Centro hospitalario
4 en Unidad Central de Radiodiagnóstico (UCR).	En sede de San Sebastián de los Reyes (Hospital Universitario Infanta Sofía)

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso.

**LOTE 2. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

La adquisición de los equipos, incluye no sólo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen en los epígrafes siguientes de documentación (manuales), instalación, pruebas de aceptación, formación, garantía obligatoria, etc.

La valoración de las ofertas se realizará en base a los criterios técnicos y económicos especificados en el apartado correspondiente del PCAP y del presente PPT, sobre los requisitos técnicos mínimos establecidos.

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el apartado de especificaciones técnicas del presente pliego. Será requisito indispensable, la cumplimentación de la **Encuesta Técnica 2 adjunta al final del Pliego de Prescripciones**

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





**Técnicas como Anexo 2.** La ausencia de la misma una vez concedido el plazo de subsanación de la oferta concedido a tal efecto, dará lugar a la exclusión.

Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica 2 reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

Las empresas licitadoras deberán ofertar en sus propuestas técnicas, equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en el presente pliego, reflejando en la encuesta técnica el cumplimiento de cada una de ellas; e indicar claramente si procede, aquellas características que superen a los requerimientos.

La Encuesta Técnica 2 deberá facilitarse en soporte papel e informático (hoja Excel), formará parte inseparable de la oferta técnica, deberá estar firmada por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la adjudicataria. La omisión de datos solicitados puede incidir negativamente en la adjudicación.

No se permitirá la modificación de la hoja Excel (ni incrementar o suprimir filas o columnas). Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica 2, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica 2 deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en  $\pm\%$ ).

Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (*Product Data*), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes 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 pueda ser debidamente contrastada, podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida como anexo a la Encuesta Técnica 2.

## **LOTE 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS: ESTACIONES DIAGNÓSTICAS Y EQUIPAMIENTO SOFTWARE NECESARIOS. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan *software*, las licencias necesarias para su adecuada utilización y la actualización del mismo cuando fuera necesaria.

Las Estaciones de Diagnóstico por la Imagen que se describen a continuación, deberán incluir las licencias correspondientes de *software* para su adecuada utilización en el curso de los procesos del Programa DEPRECAM y sobre su aplicación de soporte PALOMA; incluyendo por ello, tanto licencias de sistema operativo (que ha de ser compatible con el entorno de manejo del Programa y el resto de aplicaciones de la organización del Servicio Madrileño de Salud), como de las aplicaciones departamentales necesarias para el desarrollo del programa. Los costes que pudieran suponer estas licencias y su implantación correrán íntegramente a cargo del adjudicatario.

### **1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS RESPECTO A LAS ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN: EQUIPOS**

#### **Cinco estaciones de trabajo 10MPx:**

Compuestas por los siguientes componentes cada una:

##### **Estación de trabajo**

- ✓ Procesadores: Familia Intel Xeon processor E5
  - Mínimo: 8 cores /16 Threads
  - Velocidad de frecuencia base  $\geq 2.1$  Ghz
- ✓ Memoria: RAM DDR3 de 32GB
- ✓ Disco Duro: Disco SSD SATA III con 1Tb
  - Tiempo entre fallo mínimo (MTBF) de 2.0M horas
- ✓ Tarjeta/s Gráfica/s:

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.

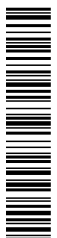


- Debe disponer de una tarjeta gráfica para monitor dual, es decir, que debe poder manejar dos monitores virtuales de 5Mpx, y otra tarjeta estándar con resolución (1680 x 1080), para manejar el monitor del RIS.
- Capacidad de conexión de hasta 3 monitores con las características descritas en el apartado Monitores.
- Profundidad de al menos 10 bits/canal.
- Conectores: 2 DisplayPort (DP), 1 DVI-I
- Bus: PCIe Gen3 x16
- ✓ Tarjeta de Red: Gigabit Ethernet.
- ✓ Accesorios: Ratón, Teclado, Cables
- ✓ Sistema Operativo: Mínimo **Windows 7 64 bits Español**
- ✓ Antivirus: Certificado para su compatibilidad con Programa PALOMA y con actualizaciones durante el periodo de garantía (Como orientación, NOD32 se considera compatible por el fabricante del software).
- ✓ Licencia de uso de las soluciones de Visualización e Integración.
- ✓ Dispondrá de un dispositivo para grabar imágenes DICOM3 en DVD.

## Monitores

- ✓ 1 monitor diagnóstico color:
  - Tecnología IPSTFT. Anti reflectante.
  - Resolución nativa de **mínimo 10 Mpx**
  - Conectores: DisplayPort (DP), DVI-I.
  - Luminosidad: > 1200 cd/m<sup>2</sup>, > 500 cd/m<sup>2</sup> en calibración DICOM.
  - Ratio de contraste > 1000:1.
  - Tiempo de respuesta del panel: < 35 ms.
  - Garantía: 5 años.
  - Marcado CE.
- ✓ **NOTA:** Se admite solución *equivalente con 2 monitores físicos de 5Mpx con características similares*. En este caso la especificación de la tarjeta para los monitores diagnósticos ha de ser en formato DualLink con una resolución de 5Mpx (2560x2048) para cada monitor.
- ✓ 1 monitor de apoyo color Multimodalidad:
  - Tecnología IPSTFT color, 24 bits. Anti reflectante.
  - Resolución nativa HD de 1680 x 1080 pixels y ratio 16:9.
  - Conectores: DVI-I.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



### **Micrófono para informado**

- ✓ 1 micrófono para el informado de estudios compatible con *software* Speech Magic (Nuance). Como orientación, sus prestaciones serán equivalentes o superiores al micrófono SpeechMike III Pro de Philips.

### **Teclado**

- ✓ Teclado keypad específico de programas de *screening* que permita el mapeo de funcionalidades dedicadas de *screening*.

## **2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS RESPECTO A LAS ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN: SOFTWARE DE VISIONADO DIAGNÓSTICO**

Comprende cuatro licencias para el sistema visor diagnóstico para programa de *screening* de mamografía. El *software* de visionado diagnóstico debe contemplar las siguientes características **Básicas y Avanzadas**.

- ✓ **Básicas:**

Deberá incluir al menos: *zoom* (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales o sigmoideas; protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, anotaciones sobre imagen, cálculos de áreas, ángulos y medida, rotación de imagen en grados.

Dispondrá de herramientas de medida de parámetros de la imagen (ROI, VMP, etc.)

- ✓ **Avanzadas:**

Dispondrá de las siguientes características avanzadas para implementar un circuito de visionado de *screening*: **Compatibilidad DICOM y Funciones**

### **Clases de servicios DICOM**

- ✓ Basic Greyscale Print SCU.
- ✓ Storage SCU / SCP.
- ✓ Storage Commitment SCU, en especial:
  - C-Store for processing

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.

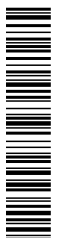


- C-Store Secondary Capture
- C-Store "Mammography CAD Structured Reports" C-Store SR Objects.
- ✓ Verification SCU / SCP.
- ✓ Modality Performed Procedure Step.
- ✓ Query / Retrieve SCU.
- ✓ Contará con la integración (lectura y envío) con sistema de lectura CAD actualizable e integrado con el resto de componentes del sistema.
- ✓ Permitirá el envío de estudios raw en formato DICOM servidor de CAD si aplicara.
  - Se valorará la posibilidad de manejar DICOM Presentation State (GSPS) que permite etiquetar marcas generadas por el CAD.
- ✓ Capacidad para gestionar objetos DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object).
- ✓ Compatibilidad con el perfil: IHE profile Mammography Image Display
- ✓ Se acompañará cada equipo de su correspondiente "DICOM CONFORMANCE STATEMENT".

## Funciones

- ✓ **Advanced Hanging Protocols:** Conjunto de Protocolos Avanzados y Específicos de Mamografía de screening
- ✓ **Preferencias de Usuario:** Configuración de las preferencias del usuario parametrizable.
- ✓ **Flujo de Programable:** Capacidad para Configuración por el usuario para visualizar las imágenes en el orden y apariencia preferidas.
- ✓ **Auto-scale:** Auto escala para visualizar las mamografías al máximo tamaño permitido por el monitor
- ✓ **Auto-align:** Alineamiento simétrico de las mamografías mal posicionadas durante la adquisición
- ✓ **Auto-update:** Actualización automática de información generada (nuevas series, CAD)
- ✓ **Query/Retrieve:** Se podrá tener acceso a las imágenes del PACS solicitándolas a través de la función DICOM Query/Retrieve.
- ✓ **Archivo de Anotaciones:** Posibilidad de Archivar las anotaciones del lector adjuntas a sus correspondientes imágenes.
- ✓ **Autofetching de Estudios Previos:** Posibilidad de recuperar de manera automática estudios previos del paciente. Configuración adecuada en PACS destino

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- ✓ **Acceso a marcas CAD:** Posibilidad de acceder a las marcas de CAD (Computer Assisted Detection) de los principales proveedores de Servidores CAD del mercado
- ✓ **Visualización de estudios de tomosíntesis:** Permitirá la visualización de estudios realizados con tomosíntesis

### **3. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS RESPECTO A SOFTWARE INFORMÁTICO**

#### **Requerimientos de informática**

El adjudicatario deberá cumplir las siguientes condiciones respecto de las soluciones *software* que oferte:

1. Dotación del *hardware* y de los elementos *software* necesarios, con sus licencias correspondientes, para el funcionamiento del sistema de información ofertado en las condiciones funcionales y de integración con el Programa DEPRECAM-aplicación PALOMA especificadas.
2. Gestión los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en el horario que funcionalmente sea requerido en cada caso (24 x 7, 8 x 5, etc.), exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el Programa. Cuando el Programa así lo requiera, podrá acordar que dichas intervenciones se realicen fuera del horario laboral y en festivos. La disponibilidad no será nunca inferior al 99,5% del tiempo disponible, calculado sobre una base anual.
3. Administración y mantenimiento completo de la plataforma (preventivo, correctivo) incluyendo *hardware* y *software* servidor y cliente, en función de la configuración de los sistemas de información ofertados, incluyendo piezas, mano de obra y desplazamientos. Gestión y control de las incidencias y errores que afectan al procesamiento de las aplicaciones o a sus funcionalidades.
4. Desarrollo, pruebas, implantación y documentación de nuevas versiones disponibles del sistema de información (visor), e integraciones con los sistemas de información de gestión de pacientes del Programa-aplicación PALOMA, sin coste adicional a lo largo de la duración del contrato. Los adjudicatarios deberán tener presente que en el Programa puede incorporar una serie de aplicaciones departamentales con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda. **El *software* de visionado diagnóstico debe permitir su invocación desde el**

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



**Programa-aplicación PALOMA mediante llamada URL securizada con los parámetros mínimos de localización de estudio y paciente.** Donde sea requerido, los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE) y DICOM (en la versión utilizada por el hospital).

5. Compatibilidad con los siguientes navegadores y reproductor:
  - Navegador: Internet Explorer 8 o superior, Firefox 13.0.1 o superior.
  - Adobe Flash Player con una versión superior a la 10.2.152.
6. Detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias en los sistemas de información ofertados. La prioridad será establecida por la Coordinación del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid (Programa DEPRECAM). Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio ofrecido por el sistema de información), deberán tener respuesta inmediata.
7. La Coordinación del Programa DEPRECAM podrá solicitar en cualquier momento informes sobre las labores de gestión y mantenimiento realizadas por el adjudicatario. Dichos informes deberán entregarse en un plazo máximo de cinco días laborables desde su solicitud.
8. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes mensuales en los que se detalle el estado de las infraestructuras suministradas y los servicios que presta. A tal efecto, el adjudicatario deberá ajustar el formato y contenido de dichos informes hasta cumplir en cada momento con los requisitos exigidos por parte del Programa DEPRECAM a lo largo de la duración del contrato.
9. Evaluación del rendimiento de aplicaciones y sistemas, y planificación de su capacidad. Ampliación de las prestaciones del equipamiento *hardware* a cargo del adjudicatario en aquellos casos en los que el Programa considere que el rendimiento no es aceptable, siempre que no se produzca un uso inadecuado del sistema de información o una ampliación superior al 50% en el número de usuarios previstos inicialmente. Administración y gestión de espacio en los sistemas de almacenamiento asociados.
10. Aseguramiento de la seguridad lógica de los sistemas de información y de su protección actualizada permanentemente frente a virus.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



11. Disponibilidad de un entorno de preproducción sobre el que realizar las pruebas de las nuevas funcionalidades y de las actualizaciones correctivas (parches).
12. Gestión de Usuarios y Grupos de Usuarios para el control de accesos a las aplicaciones implantadas. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática del Programa DEPRECAM a través de su soporte, previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.
13. Gestión de accesos lógicos y provisión de información de auditoría de seguridad al Programa DEPRECAM bajo demanda.
14. Administración y operación de sistemas de copia de seguridad a cargo del adjudicatario que permitan restaurar la información de los sistemas de información ofertados, en todo caso, con una pérdida de información máxima correspondiente a la información registrada en las últimas 24 horas.
15. Diseño y elaboración de un Plan de Actuación en caso de contingencias que pudieran afectar a los sistemas de información ofertados. Formación a usuarios y al personal del Servicio de Informática del Programa DEPRECAM en dicho Plan de Actuación.
16. Formación técnica al personal del Servicio de Informática del Programa, acerca de la arquitectura técnica del sistema de información, a su contenido funcional y acerca de las incidencias más frecuentes y su resolución.
17. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por la LOPD y el RD 1720/2007 (RDLOPD) en materia de seguridad de los datos personales contenidos en los sistemas de información ofertados, de acuerdo a su nivel. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por el RD 1720/2007 al Encargado del Tratamiento.
18. Compromiso de adaptación informática: siguiendo el modelo recogido como **Anexo 4** a este pliego (cuarto párrafo del anexo), los licitadores deberán presentar declaración responsable del cumplimiento de los requisitos de conectividad solicitados en este apartado de prescripciones técnicas mínimas del *software* informático, respecto al Programa DEPRECAM-aplicativo PALOMA. Del mismo modo, aquellos licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, incluirán declaración expresa de la asunción del compromiso de la integración completa con cargo al adjudicatario.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## LOTE 2. DOCUMENTACIÓN Y MANUALES: REQUISITOS MÍNIMOS

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, previamente a la prueba de aceptación, todos los manuales íntegramente en castellano, tanto en formato electrónico como en papel, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- ✓ De instalación:
  - Aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- ✓ De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- ✓ De mantenimiento preventivo necesario una vez transcurrido el plazo de garantía, tal y como se especifica en el apartado correspondiente.
- ✓ De control de calidad: tal y como se especifica en el apartado correspondiente, se entregará toda la documentación relativa a las pruebas de aceptación.
- ✓ El *software* deberá igualmente venir acompañado de manuales de instalación, uso y mantenimiento.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





## LOTE 2. LEGISLACIÓN

Todos los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007, por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación. Llevando el marcado CE -en base a la directiva 2007/47/CE- en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá declaración acreditativa de conformidad en vigor con la legislación vigente del modelo presentado, con fecha previa a la terminación del plazo de presentación de ofertas.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

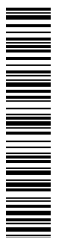
Así mismo a la fecha de la licitación, los equipos que componen la oferta deberán estar debidamente registrados en la unidad correspondiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para ser comercializados en territorio nacional.

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

La empresa licitadora deberá estar autorizada para la venta y asistencia técnica de Equipos e Instalaciones de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico, de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1085/2009 de 3 de julio, *por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de RX con fines de Diagnóstico Médico*; y en particular disponer de la autorización pertinente y en regla del Ministerio de Energía, Turismo y Agencia Digital, y del Consejo de Seguridad Nuclear, para la comercialización y asistencia técnica de equipos de Radiodiagnóstico.

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

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## LOTE 2. CONDICIONES DE SUMINISTRO

La entrega de los 5 equipos se realizará en la sede de la Comunidad de Madrid que la empresa adjudicataria designe expresamente. A través de la cumplimentación del **Anexo 4** de este pliego (párrafo primero), el adjudicatario se compromete a realizar la entrega en el plazo y dirección establecidos.

Tanto la entrega como el proceso de instalación de los equipos se realizarán en estrecha coordinación con el personal designado al efecto por el órgano de contratación y con el correspondiente de cada centro de destino.

El pago de la factura correspondiente estará condicionado a la emisión del acta de recepción por parte del personal autorizado por el órgano de contratación; mediante su firma y fecha en el albarán de entrega de los 5 equipos, se acreditará la conformidad y la correspondencia de la totalidad del equipamiento suministrado y sus componentes, con la oferta realizada y adjudicataria.

Tras la emisión del acta de recepción de los equipos por parte del órgano de contratación, el adjudicatario se compromete a la instalación de los equipos en cada lugar de destino en las condiciones y fechas establecidas; siendo responsabilidad del adjudicatario la custodia de los mismos durante el tiempo que medie entre la recepción formal y la puesta a disposición de las estaciones en cada centro de destino para su instalación.

El adjudicatario pondrá los medios necesarios para el transporte y la instalación de dichas estaciones en su lugar de destino.

Al tratarse de un Hospital y de la Unidad de Diagnóstico por Imagen (UCR), el proceso de la entrega y el orden del proceso de instalación deben realizarse en estrecha coordinación con el Hospital/UCR de destino.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Mediante declaración acreditativa del representante legal de la empresa, deberá garantizar del que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Indicando para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



## LOTE 2. PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS

El plazo de entrega de los 5 equipos no excederá de **15 días naturales** a partir de la formalización/firma del contrato. A través de la cumplimentación del **Anexo 4** de este pliego (párrafo primero), el adjudicatario se compromete a realizar la entrega en el plazo y dirección establecidos.

## LOTE 2. PLAZO Y CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Mediante declaración expresa conforme se especifica en el Anexo 4 de este pliego (párrafo segundo), el adjudicatario se compromete a que el plazo máximo para la instalación completa del conjunto de las 5 estaciones en cada lugar de destino, **no podrá exceder de la fecha de 15 de enero de 2018**. A través del mismo Anexo 4 (párrafo tercero), la empresa adjudicataria se compromete a realizar todas las pruebas de aceptación en cada uno de los centros, en las condiciones establecidas en este pliego y siendo **el plazo máximo para la emisión de los informes con los resultados de las mismas el 25 de enero de 2018**.

La instalación comprende los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

El adjudicatario se compromete a realizar las acciones que sean necesarias para la correcta instalación de los equipos de forma que queden completamente operativos, y su coste estará incluido dentro del importe de la oferta.

- ✓ La instalación conlleva la puesta disposición en el hospital/UCR de destino y el montaje en las ubicaciones definitivas, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha: entrega en el centro del material ofertado y previamente recepcionado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros del equipo hasta los cuadros generales (mecánicos, eléctricos, datos, etc.) de distribución de los mismos, así como la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.
- ✓ 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 requeridas por la legislación vigente y, en todo caso, con el compromiso adquirido en el Anexo 4 (párrafo cuarto), de que quedarán debidamente integradas con los Sistemas de Información de que disponga el hospital.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- ✓ Los equipos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección de cada hospital indicará, y se entregarán en condiciones de funcionamiento y operatividad completa, lo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- ✓ Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala correspondiente. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.
- ✓ Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación, cualquier “necesidad” no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida la adecuada instalación y funcionamiento del equipo, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.
- ✓ Las Estaciones de Diagnóstico objeto del presente pliego deberán entregarse dentro del plazo máximo de la instalación (fecha tope de **15 de enero de 2018**), adecuadamente conectadas a la red del hospital y configuradas con el *software* de acceso a la aplicación PALOMA del Programa DEPRECAM. Las tareas de coordinación con los departamentos y proveedores responsables de las mismas para realizar la integración de la llamada desde el programa PALOMA al *software* de visionado diagnóstico de las imágenes que componen cada estudio, y éste a su vez al PACS y los costes que pudieran derivarse de estas tareas, correrán íntegramente a cargo del adjudicatario.
- ✓ La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital/UCR y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina.
- ✓ El Hospital/UCR autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido, con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.
- ✓ La empresa adjudicataria, una vez instalado cada equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de cada uno de las estaciones suministradas. En la

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



documentación técnica del concurso, como documentación **anexa a la encuesta técnica 2 del Anexo 2**, se incluirá el protocolo a realizar para dichas pruebas.

- ✓ En cada centro, **en la fecha máxima de 25 de enero de 2018**, se habrá realizado la entrega al responsable correspondiente de un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas a cada equipo. A partir de estos resultados, los responsables designados de cada centro de destino emitirán el acta de aceptación técnica y funcional de cada equipo, en la que se dejará constancia de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.
- ✓ Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas en el momento de la aceptación del material adjudicado, se haya hecho entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (dos juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## **LOTE 2. GARANTÍA**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta aceptación técnica y funcional definitiva de cada uno de los equipos; en la misma deberá constar la conformidad de su completa instalación y operatividad, su correcto funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital/UCR y el proveedor.

La garantía inicial se extenderá como mínimo al plazo de DOS AÑOS.

La garantía total incluirá:

- ✓ La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y funcionamiento).
- ✓ Todas las operaciones correctivas para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- ✓ Mantenimiento técnico-legal al menos durante los dos años de garantía solicitada.
- ✓ Mantenimiento preventivo programado de acuerdo al fabricante: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones; dicha información servirá de base para el seguimiento de los correspondientes libros de mantenimiento, desde el primer día de vigencia del contrato de garantía.
  - **De forma especial, se realizará un calibrado de los monitores diagnósticos de acuerdo al estándar DICOM cada 6 meses.**
  - El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía, que se hará sin ningún coste para el Hospital/UCR. dicha información servirá de base para el seguimiento de los correspondientes libros de mantenimiento, desde el primer día de vigencia del contrato de garantía.
  - El adjudicatario comunicará al Servicio Técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Dicha información servirá de base para el seguimiento de los correspondientes libros de mantenimiento, desde el primer día de vigencia del contrato de garantía.
- ✓ Están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
  - ✓ El adjudicatario entregará al servicio de mantenimiento del Hospital/ UCR, en un plazo máximo de 48 horas tras cada intervención, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.
  - ✓ El adjudicatario efectuará una verificación, a continuación de cualquier intervención o reparación en el equipo, y la documentará en un certificado de restitución que entregará al servicio de mantenimiento en un plazo máximo de 48 horas tras cada verificación.
  - ✓ Durante el periodo de garantía, el adjudicatario proveerá de un servicio de atención a usuarios (CAU) que recepcione las incidencias relacionadas con sus equipos que serán remitidas por el servicio de soporte informático (CESUS o informática del propio hospital) en horario 24 horas, los siete días de la semana y los 365 días del año. El primer nivel de soporte será prestado por CESUS, quién derivará la incidencia en segundo nivel al adjudicatario si considera que puede estar relacionada con el equipamiento o *software* licitado.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- En caso de que la incidencia no corresponda al equipamiento objeto de este pliego, el adjudicatario deberá escalar la incidencia de nuevo a CESUS.
  - En caso de que la incidencia sí corresponda al equipamiento objeto de este pliego, el adjudicatario deberá resolverla. Se considerará incidencia crítica aquella que impida el trabajo del profesional con el equipo.
  - El porcentaje de incidencias reabiertas, entendidas como el porcentaje de incidencias consideradas cerradas por el adjudicatario que el usuario considera no resueltas será inferior en todo caso al 5% de las incidencias comunicadas.
- ✓ El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia, desde la comunicación por el Hospital/UCR, se ajustará a:



Indicador	Prioridad	Objetivo
<b>TIEMPO MAXIMO DE CONTACTO</b> (Máximo de los tiempos transcurridos entre la recepción de una incidencia y el establecimiento de comunicación con el centro de destino para su resolución)	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 15 minutos en horario normal</li> <li>• ≤ 30 minutos en horario de guardia</li> </ul>
	Normal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 30 minutos en horario normal</li> <li>• ≤ 60 minutos en horario de guardia</li> </ul>
<b>TIEMPO MAXIMO DE INTERVENCIÓN</b> (Mayor tiempo transcurrido entre el establecimiento de comunicación por parte del adjudicatario para la resolución de una incidencia, y la efectiva resolución de la misma al centro de destino)	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 90 minutos en horario normal</li> <li>• ≤ 180 minutos en horario de guardia</li> </ul>
	Normal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 150 minutos en horario normal</li> <li>• ≤ 240 minutos en horario de guardia</li> </ul>

- ✓ En el caso de que el tiempo de parada por avería y/o defectos de un equipo exceda de cuatro horas, éste deberá ser sustituido por otro de iguales características, de forma integrada con los sistemas del hospital, no suponiendo en ningún caso una parada del trabajo de los usuarios superior a ocho horas, contando a partir del plazo de respuesta técnica.
- ✓ Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde está instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso la reparación fuera del centro, previa justificación.
- ✓ Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento y/o reparación serán efectuados por personal especializado de la empresa adjudicataria.
- ✓ Se facilitará información sobre el Servicio Técnico con el que cuenta la empresa licitadora dentro de la garantía obligatoria, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- ✓ Las empresas adjudicatarias, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital/UCR, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

## **LOTE 2. CONSUMIBLES, FUNGIBLES Y REPUESTOS**

- ✓ El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Programa DEPRECAM, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la Dirección del Programa.
- ✓ En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.
- ✓ Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- ✓ El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

## **LOTE 2. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria realizará los cursos de formación necesarios en el manejo de los equipos, impartido por personal cualificado y siguiendo un programa certificado por la compañía. A tal fin:

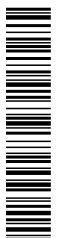
- ✓ Se entregará tras la formalización del contrato, un Programa integral de Formación dirigido al equipo humano de todos los centros de destino que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento de este lote.
- ✓ Se especificará en el mismo: propuesta de cronograma para el conjunto del hospital/UCR de destino, aproximación de fechas, la duración total del curso en cada CENTRO, que será como mínimo de 2 semanas, metodología, y el número de sesiones y asistentes en cada centro, distinguiendo los diferentes destinatarios. Siendo posible el inicio del programa de formación en paralelo a la instalación y pruebas de aceptación de los equipos.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- ✓ Este curso deberá incluir una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:
  - Aprendizaje
  - Asesoramiento
  - Actualizaciones
  - En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.
- ✓ Esta formación debe ir dirigida al personal médico y personal técnico sanitario en imagen para el diagnóstico y personal técnico IT, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante, y efectuar las rutinas del servicio.
- ✓ El Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico valorará la amplitud y la calidad de la formación precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- ✓ En caso de ser requerido, se impartirá un curso de formación técnica en mantenimiento preventivo para el personal que designe cada uno de los centros destinatarios del equipo. El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital/UCR destinatario del equipo.
- ✓ La formación se iniciará antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo y se realizará en los locales donde esté ubicado cada equipo.
- ✓ Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.
- ✓ Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
- ✓ Tras la adjudicación del contrato el despliegue del Programa de formación deberá tener el visto bueno de las Gerencias de los centros de destino, y la conformidad previa de la Coordinación del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.

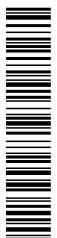


## LOTE 2. PROPUESTA TÉCNICA

De acuerdo con lo estipulado en el PCAP del procedimiento, El SOBRE N°2 de documentación técnica deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferten conforme a lo previsto en los apartados previos:

- ✓ Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- ✓ Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 2 años.
- ✓ Servicio técnico con el que cuenta la empresa licitadora dentro de la garantía obligatoria, con expresa referencia al número de personas que lo componente, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- ✓ Relación y precios de los principales repuestos.
- ✓ Encuesta técnica **2 (Anexo 2)** de cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y otros criterios evaluables: de la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado.
- ✓ Documento Anexo 4 del PPT de Compromiso de entrega e instalación en plazo y de adaptación informática de las estaciones diagnósticas (Lote 2).
- ✓ Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo, cuando proceda.
- ✓ Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas.
- ✓ Compromiso de adaptación informática: siguiendo el modelo recogido como Anexo 4 a este pliego, los licitadores deberán presentar declaración responsable del cumplimiento de los requisitos de conectividad solicitados en el apartado 2 de prescripciones técnicas mínimas del *software* informático, respecto al Programa DEPRECAM-aplicativo PALOMA. Del mismo modo aquellos licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, incluirán declaración expresa de la asunción del compromiso de la integración completa con cargo al adjudicatario.

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



- ✓ Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado.
- ✓ Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación de los equipos que se entregarían, así como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados.
- ✓ Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España y en el mundo, indicando fecha de instalación y destinatario.
- ✓ Certificados de calidad de que disponga.
- ✓ Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.
- ✓ El *software* base de los equipos (Sistema Operativo) así como las versiones de entornos de ejecución necesarios (Java JRE, .NET, Navegador) serán configurados y actualizados por el adjudicatario conforme a las características definidas en el Programa de Detección Precoz- aplicativo PALOMA, y detallados en el punto de REQUERIMIENTOS DE INFORMATICA.
- ✓ Cualquier otra información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación.

**La no inclusión de esta documentación en el sobre técnico, impedirá la valoración de las ofertas.**

Madrid a 30 de octubre de 2017

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo. D. Manuel Molina Muñoz

Viceconsejero de Sanidad

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.





**ANEXO 1. ENCUESTA TÉCNICA 1 - MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS (SOBRE Nº2 LOTE 1)**

EQUIPO DE MAMOGRAFIA	A rellenar por el candidato		Valoración
Denominación general del sistema			
Generador RX			
Tubo de RX			
Detector digital			
Consola de adquisición			

OTROS	A rellenar por el candidato		Valoración
Incremento del periodo obligatorio de garantía al menos 12 meses en las mismas condiciones que la obligatoria (presenta documentación acreditativa)	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



GENERADOR DE RAYOS X	A rellenar por el candidato		Valoración
MARCA Y MODELO GENERADOR			
Potencia nominal (kw)			
Alta frecuencia Indicar frecuencia	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Control a microprocesador	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Presentación parámetros digital	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Software para detección de errores	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Regulación del voltaje de red automática	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Dispositivos de control y seguridad del tubo contra sobrecargas	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Rango de kVp			
Rango de mAs			
Indicador de Exposición luminoso y audible	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Máximo numero de exposiciones por hora			



GENERADOR DE RAYOS X (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Indicador de mAs en pantalla	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Exactitud kVp. ( $\pm$ %)			
Reproducibilidad de kVp. ( $\pm$ %)			
Reproducibilidad de tiempo ( $\pm$ %)			
Linealidad de mAs ( $\pm$ %)			
Otras características evaluables			





TUBO RAYOS X	A rellenar por el candidato	Valoración
MARCA Y MODELO DE TUBO DE RX		
MARCA Y MODELO CORAZA		
Velocidad de rotación del ánodo (r.p.m.)		
Composición Ánodo		
Diámetro Ánodo (mm)		
Ángulo Ánodo (grados)		
Máxima corriente del tubo a 28 kVp: 1-Foco fino            2-Foco grueso		
Tamaño nominal de foco fino (mm)		
Tamaño nominal de foco grueso (mm)		
Potencia Foco Fino-Grueso (Kw)		
Capacidad térmica Ánodo (HU.)		
Capacidad térmica Ánodo/Coraza (HU.)		



TUBO RAYOS X (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
Disipación calórico continua Ánodo/Coraza (HU/min.)		
Filtros disponibles. Material y espesores (mm). Indicar las combinaciones posibles tanto en 2D como en la opción de Tomosíntesis		
Especificar cómo es la selección del filtro		
Rendimiento del tubo a 28 kVp y para todas las combinaciones ánodo-filtro existentes. Indicar condiciones de obtención (distancia, mAs y espesor de semirreducción)		
Vida media estimada en número de exposiciones o mAh		
Precio de reposición del tubo		
Otras características evaluables		



CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICION Y SISTEMA DE ESTIMACIÓN DE DOSIS	A rellenar por el candidato	Valoración
Método de funcionamiento del AEC (prescan/otro). Describir		
En caso de disponer de predisparo, indicar el funcionamiento		
Especificar modo de funcionamiento de selección automática de la técnica		
Presentación digitalizada de los parámetros de la técnica y exposición		
Debe permitir la selección de todos los parámetros (filtro, kV y mAs) de forma manual y automática. Indicar		
Dispone de sistema automático de selección de parámetros, para mejorar la calidad de la imagen y/o reducir la dosis, de acuerdo al espesor comprimido y la densidad radiológica de la mama. Especificar		
Selección de ROI (manual/automática)		
Posición de ROI en pantalla		



CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICION Y SISTEMA DE ESTIMACIÓN DE DOSIS (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Sistema de registro incorporado  En caso afirmativo, especificar	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Especificar método de cálculo de la dosis en superficie y la dosis glandular			
Sistema de Alerta de Dosis  En caso de disponer, especificar el sistema disponible	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Incorpora técnicas para reducción de dosis  Especificar características	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Se incluye la indicación de dosis en la superficie de entrada en pantalla	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Se incluye la indicación de dosis en la superficie de entrada en la cabecera DICOM  Indicar campo declarado donde se incluye	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Se incluye la indicación de dosis glandular en pantalla	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICION Y SISTEMA DE ESTIMACIÓN DE DOSIS (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Se incluye la indicación de dosis Glandular en la cabecera DICOM  Indicar campo declarado donde se incluye	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Indicar de forma detallada el método de cálculo de dosis tanto dosis en superficie como dosis glandular			
Permite su transmisión al Sistema de Almacenamiento de Imagen corporativo, mediante Modality Performed Procedure Step (MPPS)	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Especificar y detallar si el <i>software</i> del equipo permite el cálculo y la posterior indicación de la Dosis Glandular Media siguiendo el método indicado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (y Protocolo Europeo) mediante la introducción y/o modificación de los valores del rendimiento y la HVL medidos en las pruebas de control de calidad			



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276515539/45/67223632**

SOPORTE PARA DETECTOR DIGITAL Y DISPOSITIVO DE COMPRESION	A rellenar por el candidato	Valoración
MODELO SOPORTE DETECTOR DIGITAL:		
Tipo de soporte		
Tipo de desplazamiento (manual y/o motorizado)		
Tipo de frenos (especificar)		
Rango Desplazamiento vertical (cm.) del brazo/columna tubo-detector		
Rango de angulación del brazo		
Método de angulación (manual/motorizado)		
Distancia foco-detector (mm)		
Rango Distancia Detector-Suelo (cm):		
Soporte con Indicador digital:  1. De tamaño de campo  2. De angulación del tubo  3. Espesor de mama comprimida	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Máxima compresión automática		

Pliego de Prescripciones Técnicas para Suministro, instalación, y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptables a Tomosíntesis con destino en doce Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, y cinco estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por imagen del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, con destino en dos centros del Servicio Madrileño de Salud. Dos lotes.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1276515539/45/67223632

SOPORTE PARA DETECTOR DIGITAL Y DISPOSITIVO DE COMPRESION (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Número de palas de compresión suministradas			
Palas de compresión marcadas con las posiciones ROI	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Otros accesorios incluidos			
Parrilla integrada en el soporte	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tipo de Parrilla (Fija/Retráctil)			
Parrilla fácilmente extraíble	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Especificar características (lineal/celular)			
Características técnicas Parrilla/s:  Nº de líneas/cm.:  Relación:			
En caso de que se oferte un sistema sin rejilla se detallará el sistema de eliminación de la radiación dispersa de forma detallada para su valoración			
Indicar dispositivos para magnificación incluidos y relación de magnificación			
Otras características evaluables			





DETECTOR DIGITAL FIJO	A rellenar por el candidato	Valoración
MARCA Y MODELO DE DETECTOR FIJO		
Detector digital plano. Especificar características técnicas		
Tiempo de inicialización del detector		
Área del detector (en cm <sup>2</sup> )		
Superficie nominal activa máxima (en cm x cm)		
Formatos de imagen. Especificar		
Tamaño de píxel (en µm)		
Factor de relleno (Fill factor) (%)		
Tamaño de matriz (en píxel)		
Frecuencia espacial máxima (pl/mm)		
Resolución espacial a la Frecuencia de Nyquist (pl/mm)		
Profundidad de píxel en adquisición (en bits)		
Rango dinámico (en bits)		



DETECTOR DIGITAL FIJO (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
Tiempo para previsualización de la imagen (seg)		
Tiempo procesado final de la imagen (seg)		
Tiempo mínimo entre 2 adquisiciones (s)		
Tiempo en adquirir y presentar 4 imágenes (s)		
Indicar valor de la MTF (especificar condiciones de medida: Calidad IEC utilizada, kVp, Ánodo/Filtro) a <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 pl/mm</li><li>• 2 pl/mm</li><li>• 3 pl/mm</li><li>• 5 pl/mm</li><li>• 7 pl/mm</li></ul>		



DETECTOR DIGITAL FIJO (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) (en %) obtenida según IEC y una dosis entre 2.5 µGy y 3.5µGy (especificar condiciones de medida: Calidad IEC utilizada, kVp, Ánodo/Filtro) a:  • 1 pl/mm  • 2 pl/mm  • 3 pl/mm  • 5 pl/mm  • 7 pl/mm			
Uniformidad de la imagen a 10 µGy (%)			
Uniformidad de la imagen a 10 µGy (%)			
Nivel de ruido de fondo			
Mapa de pixeles muertos por el usuario	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Distancia haz de radiación-detector en dirección de la pared costal (mm)			



DETECTOR DIGITAL FIJO (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
Vida media del detector (deberá especificarse en número de exposiciones)		
Duración mínima garantizada (en número de exposiciones)		
Tamaño de imagen (en MB)		
Precisa refrigeración el detector  En caso afirmativo, describir características y si es externo o no	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Margen de temperaturas de utilización y estabilidad del equipo a la variación de temperatura de la sala		
Tiempo de reiniciación del sistema después de una parada, bien sea de seguridad del equipo o de alimentación eléctrica		
Frecuencia de calibración del detector		
Otras características evaluables		



SISTEMA DE PROTECCION	A rellenar por el candidato	Valoración
Dimensiones de la pantalla de protección de la consola del operador		
Espesor equivalente en mm de Pb		
Protector facial para el paciente Describir características	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	



ESTACIÓN DE ADQUISICION	A rellenar por el candidato		Valoración
MARCA Y MODELO DE CONSOLA			
Sistema Operativo			
Tipo de compresión empleada (No compresión/sin perdidas/con pérdidas)			
Tipo de Monitor			
Tamaño del monitor (pulgadas)			
Ancho de Banda (MHz)			
Nº líneas, frecuencia (Hz)			
Pantalla Antirreflejos	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Monitor multipresentación	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Intensidad luminosa (cd/m <sup>2</sup> )			
Relación de contraste			
Resolución del monitor (píxeles)			



ESTACIÓN DE ADQUISICION (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
Otras características monitor		
Consola de adquisición digital de imagen		
Unidad Proceso Imagen (CPU)		
No de bits del procesador		
Capacidad Memoria RAM (Mbyte)		
Unidad de disco duro del Sistema		
Capacidad Almacenaje (GByte)		
Capacidad Almacenaje (en nº de imágenes)		
Tiempo desde adquisición a presentación de la imagen procesada (en seg)		
Especificar y describir programas incluidos de manejo y procesamiento de imagen clínica		
Especificar características de los controles y funciones de la consola para selección de los parámetros de exposición, adquisición, procesamiento y administrativos de la imagen digital		





ESTACIÓN DE ADQUISICION (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Tamaño de la imagen (MB) para una vista 2D (indicar en raw data y procesada)			
Otras características y funcionalidades evaluables			
Se incluyen actualizaciones en la oferta sin costo adicional  En caso afirmativo, indicar cuáles	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Sistema actualizable a Tomosíntesis	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
La tarjeta gráfica y el ordenador incluido en la oferta soportan la opción de Tomosíntesis	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
¿Es necesario hacer algún cambio de <i>hardware</i> para adaptar la opción de Tomosíntesis?  En caso afirmativo, indicar los cambios necesarios y su valoración económica  En caso de incorporar más de un monitor indicar la función de cada uno	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



ESTACIÓN DE ADQUISICION (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
<p>Indicar clases servicios DICOM incluidos en oferta (indicar grado de adherencia total/parcial):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Modality Worklist SCU.</li><li>• Basic greyscale print SCU.</li><li>• Print.</li><li>• Storage SCU/SCP.</li><li>• Modality Performed Procedure Step (MPPS).</li><li>• Storage Commitment SCU.</li><li>• Query/Retrieve SCU</li><li>• Verification SCU/SCP.</li><li>• Breast Tomosynthesis Object (BTO)</li></ul>		
<p>Dispone de Sistemas de aseguramiento y aviso de pérdida de conectividad en los términos establecidos</p> <p>Describir características:</p>	<p>SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	



TOMOSINTESIS	A rellenar por el candidato	Valoración
Espesor de corte mínimo y el óptimo		
Número de imágenes por barrido		
Angulo de barrido		
Tiempo de barrido (en seg.)		
Tipo de movimiento		
Tipo de reconstrucción		
Protector facial móvil o estacionario		
Tamaño del píxel en micras		
Tamaño del píxel efectivo		
Tiempo de procesado de la imagen (reconstrucción y presentación) en la estación de adquisición y control		
Indicar algoritmos de reconstrucción		



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1276515539/45/676223632

TOMOSINTESIS (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Está preparado el sistema para adquirir una mamografía 2D en la misma compresión	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Tamaño de la imagen (MB) total de proyecciones en RAW data y del total de proyecciones en imagen procesada. Datos reconstruidos completos del estudio de DBT			
Indicar si se incluye el estándar DICOM BTO que permita la valoración de las imágenes de Tomosíntesis sobre las estaciones de lectura disponibles			
Indicar valor promedio de la Dosis Media Glandular para una mama comprimida de 5 cm. de espesor (mama estándar) asociado a una proyección 2D y a una Tomosíntesis (por separado). Ambos valores deberán ser inferiores a 2,5 mGy			
El sistema de Tomosíntesis está integrado en el estativo sin necesidad de colocar ningún tipo de dispositivo externo removible que tenga que ser retirado para realizar otro tipo de exploraciones	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



TOMOSINTESIS (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
El equipo que se oferta dispone de validación clínica documentada para el uso clínico de la Tomosíntesis y/o de la imagen sintetizada en diferentes series, publicadas en revistas de reconocido prestigio internacional Indicar número, detalle de referencias y documentación acreditativa	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Posibilidad de incorporación de sistema CAD al menos sobre imagen sintetizada validado con estándares internacionales Indicar características y documentación acreditativa	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Posibilidad de incorporación de un sistema de biopsia Indicar características y documentación acreditativa	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

Si está disponible comercialmente, indicar número, fecha de instalación y localización de sistemas iguales instalados en España y en el mundo



**ANEXO 2. ENCUESTA TÉCNICA 2 - DE ESTACIONES DE TRABAJO ESPECÍFICAS Y SOFTWARE INFORMÁTICO PARA EL PROGRAMA  
DEPRECAM (SOBRE Nº2 LOTE 2)**

ESTACIÓN DE TRABAJO	A rellenar por el candidato		Valoración
Procesadores			
Memoria			
Disco duro (indicar características y tiempo entre fallo mínimo)			
Tarjetas gráficas (indicar nº y formato)			
Tarjeta de red			
Numerar y especificar accesorios			
Tipo de sistema operativo			
Indicar antivirus y su compatibilidad con el Programa PALOMA			
Licencias de uso			
Dispositivo para grabar imágenes DICOM en DVD	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1276515539/45/67223632

MONITORES DIAGNÓSTICOS	A rellenar por el candidato	Valoración
Número de monitores diagnósticos: enumerar e indicar funcionalidad		
Tecnología de visual del monitor diagnóstico		
Tamaño de pantalla activa (diagonal) del monitor/es diagnóstico/s		
Tamaño de pantalla activa (alto x ancho) del monitor/es diagnóstico/s		
Relación de aspecto (alto : ancho)		
Resolución de cada monitor		
Compatibilidad del color		
Imágenes en gris		
Profundidad de bits		
Tecnología de luminancia uniforme (ULT)		
Compensación de luz ambiente (ALC)		
Sensor de luz ambiente		





MONITORES DIAGNÓSTICOS (continúa)	A rellenar por el candidato	Valoración
Estabilización de salida de retroiluminación (BLOS)		
Sensor frontal		
Luminancia máxima (panel típico)		
Luminancia calibrada DICOM		
Relación de contraste		
Tiempo de respuesta		
Color de la carcasa		
Señales de entrada de vídeo		
Puertos USB	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
En caso afirmativo, indicar número	Nº puertos:	
Requisitos de alimentación		
Idioma		
Inclinación		



MONITORES DIAGNÓSTICOS (continúa)	A rellenar por el candidato		Valoración
Eje giratorio			
Pivote			
Rango de ajuste de altura			
Protección de la pantalla	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Certificaciones			
Accesorios suministrados:			
Micrófono	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Teclado equipad	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Software de calibración acceso remoto	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

GARANTÍAS	A rellenar por el candidato		Valoración
Garantía de retroiluminación del panel de mínimo 50.000 horas	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Incremento del periodo obligatorio de garantía al menos 12 meses en las mismas condiciones que la obligatoria (presenta documentación acreditativa)	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



SOFTWARE DE VISIONADO DIAGNÓSTICO PARA CRIBADO MAMARIO			
Funciones básicas de la imagen	A rellenar por el candidato		Valoración
Zoom sincronizado en todas las ventanas	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Control de niveles y ventanas (WC/WL)	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Visualización de imágenes con escala de grises lineales o sigmoideas	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Lupa dinámica	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Anotaciones sobre imagen	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Cálculos de áreas, ángulos y medida, rotación de imagen en grados	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



SOFTWARE DE VISIONADO DIAGNÓSTICO PARA CRIBADO MAMARIO (continúa)			
Compatibilidad DICOM 3.0	A rellenar por el candidato		Valoración
Basic Greyscale Print SCU	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Storage SCU / SCP	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Storage Commitment SCU, en especial: <ul style="list-style-type: none"><li>• C-Store for processing</li><li>• C-Store Secondary Capture</li><li>• C-Store “Mammography CAD Structured Reports” C-Store SR Objects.</li></ul>	SÍ <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Verification SCU / SCP	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Modality Performed Procedure Step	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Query / Retrieve SCU	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
DICOM Multiframe object	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
DICOM Structured report	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



SOFTWARE DE VISIONADO DIAGNÓSTICO PARA CRIBADO MAMARIO (continúa)			
Compatibilidad DICOM 3.0	A rellenar por el candidato		Valoración
Integración con sistema CAD ( <i>Computer-Aided Detection</i> ) y éste con el resto de componentes del sistema	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Gestión de DICOM Presentation State (GSPS) que permite etiquetar y <b>visualizar</b> objetos CAD SR de mamografía generadas por sistemas CAD	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Capacidad para visualizar objetos DICOM BTO ( <i>Breast Tomosynthesis Object</i> )	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Compatibilidad con el perfil: IHE profile Mammography Image Display	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Funciones avanzadas y específicas para lectura de cribado de imagen 2D tomosíntesis y que mejoren el flujo de trabajo	A rellenar por el candidato		Valoración
<b>Advanced Hanging Protocols.</b> Conjunto de Protocolos Avanzados y Específicos de Mamografía de Screening	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Preferencias de Usuario.</b> Configuración de las preferencias del usuario parametrizable	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Flujo Programable.</b> Capacidad para Configuración por el usuario para visualizar las imágenes en el orden y apariencia preferidas	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Auto-scale:</b> Auto escala para visualizar las mamografías al máximo tamaño permitido por el monitor	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	



SOFTWARE DE VISIONADO DIAGNÓSTICO PARA CRIBADO MAMARIO (continúa)			
Funciones avanzadas y específicas para lectura de cribado de imagen 2D Tomosíntesis y que mejoren el flujo de trabajo	A rellenar por el candidato		Valoración
<b>Auto-align:</b> Alineamiento simétrico de las mamografías mal posicionadas durante la adquisición	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Auto-update:</b> Actualización automática de información generada (nuevas series, CAD)	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Query/Retrieve.</b> Acceso a imágenes del PACS solicitándolas a través de la función DICOM Query/Retrieve	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Archivo de Anotaciones:</b> Posibilidad de Archivar las anotaciones del lector adjuntas a sus correspondientes imágenes	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Autofetching de Estudios Previos:</b> Posibilidad de recuperar de manera automática estudios previos del paciente. Configuración adecuada en PACS destino	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Acceso a marcas CAD:</b> Posibilidad de acceder a las marcas de CAD y su navegación	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Visualización de estudios de Tomosíntesis:</b> Permite la visualización de estudios realizados con Tomosíntesis	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Aporta el correspondiente <b>"DICOM CONFORMANCE STATEMENT"</b>	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

Si está disponible comercialmente, indicar número, fecha de instalación y localización de sistemas iguales instalados en España y en el mundo.

**ANEXO 3. COMPROMISO DE ENTREGA E INSTALACIÓN EN PLAZO Y DE  
ADAPTACIÓN INFORMÁTICA DE LOS MAMÓGRAFOS DIGITALES DIRECTOS  
ADAPTABLES A TOMOSÍNTESIS (SOBRE Nº2 LOTE 1)**

D....., como representante legal de la empresa .....que participa en el procedimiento administrativo de adquisición de equipamiento electro médico para el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid (aplicación PALOMA) – **LOTE 1, EN RELACION AL EQUIPAMIENTO OFERTADO Nº.....SE COMPROMETE Y CERTIFICA:**

- Que dicho equipamiento conforme a las especificaciones definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas del LOTE 1 **y dentro del plazo establecido a partir de la formalización/firma del contrato, estará disponible para su recepción formal en las instalaciones de la empresa situadas en la Comunidad de Madrid** en la dirección que se señala:

Dirección de entrega (señalar c/plaza, número, localidad y código postal):

.....

- Que, **a fecha de 15 de enero de 2018 tal y como se especifica en el Pliego de Prescripciones Técnicas del LOTE 1, dicho equipamiento estará completamente instalado y listo para proceder con las pruebas de aceptación en cada uno de los 12 centros de destino definidos.** Se incluye en este plazo, la realización y comprobación de la integración técnica y de conectividad de los equipos con los sistemas de los diferentes centros.
- Que, una vez realizadas las pruebas de aceptación de los equipos, **a fecha de 25 de enero de 2018 tal y como se especifica en el Pliego de Prescripciones Técnicas del LOTE 1, se habrán emitido por escrito y entregado a los responsables correspondientes de cada centro, los informes con los resultados de las pruebas efectuadas.**

(rellenar si procede) ---En Madrid, a ..... de ..... de 2017

Fdo. Representante legal



**ANEXO 4. COMPROMISO DE ENTREGA E INSTALACIÓN EN PLAZO Y ADAPTACIÓN  
INFORMÁTICA DE LAS ESTACIONES DIAGNÓSTICAS (SOBRE Nº2 LOTE 2)**

D....., como representante legal de la empresa .....que participa en el procedimiento administrativo de adquisición de equipamiento electro médico para el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid (aplicación PALOMA) – **LOTE 2, EN RELACION AL EQUIPAMIENTO OFERTADO Nº.....SE COMPROMETE Y CERTIFICA:**

- Que dicho equipamiento conforme a las especificaciones definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas del LOTE 2 **y dentro del plazo establecido a partir de la formalización/firma del contrato, estará disponible para su recepción formal en las instalaciones de la empresa situadas en la Comunidad de Madrid** en la dirección que se señala:

Dirección de entrega (señalar c/plaza, número, localidad y código postal):

.....

- Que, a fecha de 15 de enero de 2018 tal y como se especifica en el Pliego de Prescripciones Técnicas del LOTE 2, dicho equipamiento estará completamente instalado y listo para proceder con las pruebas que acrediten su correcto funcionamiento en cada uno de los 2 centros de destino definidos.
- Que, una vez realizadas las pruebas de aceptación de los equipos, a fecha de 25 de enero de 2018 tal y como se especifica en el Pliego de Prescripciones Técnicas del LOTE 2, se habrán emitido por escrito y entregado a los responsables correspondientes de cada centro, los informes con los resultados de las pruebas efectuadas.
- Que el equipamiento ofertado nº: ..... , que conforme a lo especificado en el LOTE 2 del Pliego de Prescripciones técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante): **aplicación PALOMA del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid (Programa DEPRECAM) / Otros Sistemas Departamentales del centro**, cumple con los requisitos de conectividad solicitados, o en su caso se adaptará informáticamente a las condiciones de integración descritas, constando con las siguientes referencias (*tachar lo que no proceda*),

(rellenar si procede) ---En Madrid, a ..... de ..... de 2017

Fdo. Representante legal

