

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA 4D PARA SIMULACIÓN EN RADIOTERAPIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, N° 21/2018**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, de un equipo de Tomografía Computerizada (TC) 4D para simulación en el servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

## **2. NORMATIVA**

---

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

El equipo, una vez instalado deberá estar en perfectas condiciones de uso y deberá cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado. El equipamiento ofertado debe estar en posesión del marcado CE en el momento en el que vaya a procederse con la instalación del mismo en las instalaciones del centro.

Todo el software incluido deberá cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental, de la legislación de prevención de riesgos laborales, cumplimiento de los derechos sociales y laborales, inclusión social (incluidas personas con discapacidad), igualdad de oportunidades, accesibilidad universal, etc.

La empresa adjudicataria deberá disponer de las autorizaciones y licencias preceptivas para la comercialización de este tipo de equipos de radiación. Para la instalación y mantenimiento podrá valerse de medios externos siempre que estén debidamente autorizados en España y acreditados por el fabricante del equipo.

### **3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

---

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, de manera que puedan ser utilizadas todas las prestaciones del mismo.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso, en número suficiente para poder ser utilizado el equipo a tiempo completo y obtener el mayor rendimiento posible.

#### **B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

##### **B1. MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, 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.
- 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 etc.
- 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, etc.

Los manuales deberán ser actualizados al castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **B2. INSTALACIÓN**

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición, incluso peritaje y refuerzo de estructura si fuese necesario, así como las tasas y permisos que sean preceptivos.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado junto con los medios auxiliares que sean necesarios, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

El licitador presentará un PLANO DE IMPLANTACION del equipo, adecuándose al espacio disponible, según plano adjunto en Anexo II.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los accesorios, será completamente nuevo; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

## **B3. PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal del servicio de Radiofísica y Radioprotección, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo. Sin menoscabo de lo anterior, en las Pruebas de aceptación se deberá demostrar que el equipo cumple con los requisitos especificados en las pruebas esenciales del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, rev. 2011.

En un plazo no inferior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas. Un ejemplar de dichas pruebas quedará en el Centro. En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

## **B4. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico de los servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica del centro, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turnos de mañana y tarde. El cronograma de la formación será acordado con los servicios y tendrá en cuenta la secuencia técnica de implantación del equipamiento y la correspondiente implicación en la misma de las diferentes categorías profesionales.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por la Jefa de Servicio de Oncología Radioterápica, que será preceptivo para la finalización del contrato con la consiguiente devolución de garantías.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

## **B5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

El plazo de garantía será como mínimo de 1 año, valorándose plazos mayores. Durante el periodo de garantía ofertado se incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

En estas actuaciones se incluirá todo el equipamiento y material entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada, sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. El horario de estos mantenimientos se realizará preferiblemente fuera el horario asistencial (noches y fines de

semana), con el objetivo de maximizar el uso del equipo y no interferir en la actividad asistencial.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté 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 serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 12% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 4 horas en días laborables, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa. El adjudicatario deberá disponer de servicio técnico con personal cualificado para las revisiones y reparaciones de este equipo en la Comunidad de Madrid.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

## **B.6 GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

- 1.1.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

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

- 1.2. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.3. Deberá aportarse un proyecto gráfico (mediante imágenes, planos, etc.) y descriptivo de un Proyecto de decoración para el área donde va a ir instalado el equipamiento objeto del contrato, con diferentes propuestas y soluciones para la humanización de los espacios, para su valoración y elección posterior por parte del centro. Para poder valorar el proyecto ofertado, se presentará una relación de las acciones propuestas, con una descripción pormenorizada de cada una de ellas, dentro del marco de la Responsabilidad Social Corporativa y de la humanización del Área.
- 1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

## **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- **La Encuesta Técnica deberá presentarse en formato Excel: la ausencia de la misma dará lugar a la exclusión.** Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto OFERTADO. Debiéndose indicar en el caso de no formar parte de la oferta la palabra “OPCIONAL”.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 4 horas en días laborables)
- Compromiso que indique que al menos durante los 12 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años

mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”

**Forma de presentación de toda la documentación exigida:**

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas deberá presentarse de forma electrónica.

En el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (URL <http://www.madrid.org/contratospublicos>) se ofrece la información necesaria y el acceso al sistema de licitación electrónica que debe utilizarse. Para la presentación de ofertas por medios electrónicos deben tenerse en cuenta las indicaciones de la cláusula 10 del pliego de cláusulas administrativas particulares.

**EL DIRECTOR GERENTE,**



## **ANEXO I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica 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.

<b>EQUIPO</b>	<b>CENTRO</b>	<b>LOCALIZACION</b>	<b>UNID.</b>	<b>PRECIO(€)*</b>	<b>TOTAL(€)*</b>
Tomógrafo Computerizado 4D	HG	Oncología Radioterápica	1	480.000,00	480.000,00
<b>TOTAL:</b>					<b>480.000,00</b>

\*21% IVA incluido

### **Tomógrafo Computerizado 4D**

Equipo de Tomografía Computerizada 4D para para planificación de los tratamientos de radioterapia.

#### **➤ Características mínimas requeridas**

##### **1. GENERADOR DE RX**

- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador
- Dispondrá de autochequeo.
- Potencia: mínimo 60 kW (reales, no efectiva).
- Deberá incluir un sistema de control automático de modulación de intensidad.

##### **2. TUBO DE RX**

- De ánodo giratorio.
- Capacidad calórica del ánodo mínima: 6 MHU o equivalente
- Tasa de disipación calórica máxima del ánodo: superior a 1300 KHU/mín.
- Tamaño foco fino < 1mm, al menos en una dimensión

##### **3. SISTEMA DE COLIMACIÓN Y FILTRACIÓN DEL HAZ DE RAYOS X**

- Debe incluir sistemas de colimación del haz de RX tanto para la colimación prepaciente como para la colimación postpaciente.
- Debe incluir sistema de filtrado del haz de RX.

##### **4. ESTATIVO TOMOGRÁFICO**

- Apertura del gantry: mínimo 80 cm de diámetro.
- Tiempo mínimo de rotación del sistema tubo-detectores para un giro completo (360°) de 0,5 s.
- Control del gantry desde la mesa del operador.
- Sistema de láseres internos con precisión axial, sagital y coronal. Debe disponer de un



procedimiento de control y verificación de la posición que definen.

- Sistema de láseres externos al gantry, dos laterales y uno cenital que deberá ser móvil, para el correcto posicionamiento del paciente en los distintos sistemas de inmovilización de la Unidad. Precisión al menos de 1mm a 3m. Debe incluir maniquí y herramientas de control de calidad para verificar la geometría y precisión, con capacidad de nivelación. El láser cenital deberá fijarse al techo (realizando el adjudicatario la adaptación que fuese necesaria, en su caso) y los laterales deberán sustentarse en torres ancladas al suelo.

#### **5. MESA DEL PACIENTE**

- Controlada desde la consola del operador.
- Precisión de movimientos de  $\pm 0,25$  mm.
- Mesa de tablero plano de una pieza, del mismo modelo que la mesa de los aceleradores de cada uno de los Servicios, con recubrimiento de fibra de carbono, con indexación compatible con los sistemas de fijación e inmovilización del paciente disponibles.
- Peso que soporta la mesa sin perder precisión: al menos 200 kg.
- Rango de exploración mínima en una única adquisición: mayor o igual a 160 cm.

#### **6. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN**

- Sistema multicorte para la obtención de al menos 16 cortes simultáneos por rotación tubo- detector.
- Bandeja de detectores de al menos 16 filas.
- Deberá tener al menos 16 canales que trabajen de forma simultánea.
- En la misma adquisición y con una única identificación de estudio, deberá poder seleccionar varias anchuras de corte/pitch, siendo la anchura mínima no mayor de 0,75 mm. Todo ello, será compatible con los sistemas de planificación existentes en el Servicio.
- Longitud de adquisición volumétrica con pitch 1 mayor o igual a 160 cm.
- Matriz de adquisición de imagen de al menos 512 x 512.
- Campo de visión máximo (FOV) real superior o igual a 50 cm y extendido superior o igual a 70 cm.
- Adquisición secuencial y helicoidal.

#### **7. TÉCNICAS DE RECONSTRUCCIÓN DE IMAGEN**

- Matriz de reconstrucción y presentación de imagen de al menos 512 x 512.
- Velocidad de reconstrucción de al menos 10 imágenes/segundo.
- Incluirá algoritmo de reconstrucción iterativo de última generación.
- Incluirá algoritmo para minimizar artefactos metálicos que incluya tecnología MAR.
- Dispondrá de reconstrucción retrospectiva variando parámetros como el field of view y el espesor de corte.
- Incluirá adquisición y reconstrucción 4D, compatible con los sistemas de planificación y los modelos de los aceleradores lineales de cada uno de los Servicios. El Sistema dispondrá de un registro del ciclo respiratorio que permita clasificar las imágenes del TC.

#### **8. CALIDAD DE IMAGEN (AXIAL Y ESPIRAL)**

- Resolución de contraste (en %) para objetos de un tamaño de 5 mm: en algoritmo estándar de al menos 0,3 en el plano XY, con cortes de 10mm. Se indicará la resolución a bajo contraste y la dosis suministrada, valorándose el mayor valor de contraste con el menor de dosis.

- Incluirá filtro para reducción del nivel de ruido.
- La exactitud en el cálculo del número CT en agua debe ser de al menos  $0 \pm 4$  HU.

## **9. INFORMACIÓN DOSIMÉTRICA Y CONTROL DE CALIDAD**

- La información dosimétrica que el equipo debe reflejar en cada estudio y la que queda registrada junto a los datos e imágenes del mismo incluirá al menos: CTDI volumétrico y DLP.
- Incluirá el servicio DICOM DSR (“Dose Structured Report”) si está disponible para esta modalidad. De lo contrario, los métodos alternativos (MPPS, ubicación en campos de la cabecera DICOM) que permitan capturar los parámetros relacionados con la dosis impartida al paciente citados en el punto anterior a los programas de gestión de dosis externos.

## **10. IMAGEN, PRESENTACIÓN Y ARCHIVO**

- La capacidad del disco duro, la memoria RAM y la velocidad del procesador tiene que ser suficientes para el control global del sistema.
- Incluirá sistema de almacenaje y exportación de datos crudos (raw data) con imágenes.
- Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), de al menos 10 minutos, con sistema de alarma.

## **11. FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES. CONSOLA DEL OPERADOR**

- El idioma de la consola será el castellano tanto en instrucciones de manejo como en mensajes de error y advertencias.
- Programación anatómica.
- El equipo ofertado deberá realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:
  - Imagen de localización
  - Cálculo de valores de áreas multiformes
  - Zoom y rango del Zoom
  - Histograma
  - Perfil de densidad
  - Sustracción de imágenes
  - Presentación multiimagen y modo cine
  - Inversión de imágenes
  - Preselección de ventanas
  - Textos
- Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas.
- Medición de ángulos.
- Fusión y suma de cortes.
- Paquete de reconstrucción 3D.
- Paquete de reconstrucción 4D.
- Reconstrucción multiplanar (MPR). Reconstrucción volumétrica. Cálculo de volumetrías.
- Programa para la sincronización de la inyección de contraste e interface para la inyección de contraste.
- Funciones especiales: autoscan, autovoz, autoarchivo e intercomunicador con paciente.
- Deberá incluir intercomunicador bidireccional consola-equipo.
- Incluirá un monitor de color TFT de al menos 1280 x 1024.

## **12. CONECTIVIDAD**

- La consola principal debe cumplir los siguientes servicios:
  - DICOM 3 Basic Greyscale Print SCU.
  - Storage SCU I SCP.
  - Storage Commitment
  - SCU. Query / Retrieve
  - SCU. Verification SCU / SCP.
  - Modality Performed Procedure Step SCU
  - Worklist SCU
- Conexión a los planificadores de tratamientos de Radioterapia, garantizando compatibilidad.
- Incluirá todas las adaptaciones y licencias para su conexión con la red del hospital y con la red existente en el servicio de oncología radioterápica correspondiente.
- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con los sistemas RIS y PACS, incluyendo en su caso trabajos profesionales, cableado, tomas, adquisición de licencias, para que funcionen de forma óptima cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

### **13. ACCESORIOS**

- Se suministrará un maniquí, con funcionalidades de control de calidad para TC multicorte, que cuente con los siguientes módulos o permita medir las características mínimas relacionadas:
  - Medida sensitométrica del número CT para al menos 6 materiales distintos.
  - Resolución a alto contraste, con un patrón de al menos 15 grupos de líneas que permita determinar un umbral de al menos 15 pares de línea/cm.
  - Resolución a bajo contraste, con patrones que incluyan objetos cuyo diámetro más pequeño alcance 2 mm, y valores de contraste nominal tan bajos como 0,5 %.
  - Inserto puntual para determinar la función de dispersión de punto y función de transferencia de modulación (MTF).
  - Uniformidad y ruido de la imagen.
  - Medida del espesor efectivo de corte mediante rampas inclinadas discontinuas, compuestas por esferas (beads) separadas.
  - Software o servicio web para el análisis automatizado de las imágenes de control de calidad obtenidas con el maniquí.
- Se suministrará un dispositivo específico de control de calidad para 4D con los siguientes requerimientos:
  - Plataforma que permita la simulación de movimientos respiratorios. Debe tener, al margen del movimiento de la plataforma, la posibilidad de movimiento vertical para dispositivo de monitorización del ciclo respiratorio. Debe ser capaz de mover maniquíes de hasta 20 kg de peso sin pérdida de precisión en el movimiento. Debe ser compatible con el sistema de monitorización del equipo TC de modo que sea capaz de reproducir ciclos respiratorios y permitir la adquisición de estudios 4D. Debe incluir software para seleccionar diferentes formas de onda, frecuencias y amplitudes para el movimiento. Compatible con resonancia magnética.
  - Maniquí con forma de tórax, o bien cilíndrico, con un peso adecuado para el movimiento de la plataforma, y que contará en su interior, o bien en diferentes insertos, con figuras de geometría conocida (al menos deberá constar con esferas) en diferentes entornos de densidad (entre ellos baja densidad) para poder evaluar la exactitud de cálculo de los

volúmenes reconstruidos. Asimismo, tendrá insertos para alojar película radiocrómica y minicámara de ionización de los servicios. Compatible con resonancia magnética.

#### ***14. SEGURIDAD RADIOLÓGICA: BLINDAJES***

La empresa adjudicataria realizará un estudio del blindaje existente en la sala de destino, que verifique si el existente es suficiente para instalar el nuevo equipo, para presentarlo al Consejo de Seguridad Nuclear para la aprobación del cambio de unidad.

En caso de que el blindaje actual sea insuficiente para el modelo a instalar, deberá realizar las adecuaciones necesarias, con las condiciones que defina el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

#### ***15. INFRAESTRUCTURA, ACONDICIONAMIENTO Y DIMENSIONAMIENTO EN CONDICIONES DE USO***

El equipo, componentes y accesorios, una vez instalados y en condiciones de uso en la sala destinada al efecto, permitirán el cumplimiento de los siguientes requisitos:

El adjudicatario realizará las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante y la legislación vigente, y de radioprotección que se requieran para el correcto funcionamiento del simulador ofertado y su uso por el personal.

En la oferta se incluirá, sin coste económico adicional para el hospital, acondicionamiento de la sala y control, instalación eléctrica del equipo principal y de los complementarios, climatización en condiciones adecuadas de uso, fontanería, sistema contra incendios, seguridades, carpintería, pintura y ayudas de albañilería necesarias. Los acabados se realizarán de acuerdo con los ya existentes.

El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción del tubo, y retirará los elementos de embalaje.

