

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UNA GAMMACÁMARA SPECT-CT PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, P.A. Nº 23/2018

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, instalación y puesta en marcha de una Gammacámara SPECT-CT en el servicio de Medicina Nuclear 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.

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 Medicina Nuclear 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. 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 de 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 9% (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

P.A. El Director De Gestión

R.S. 25/02/2011 (BOCM N° 76 - 31/03/11)

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.

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	UNID.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
Gammacámara SPECT-CT	HG	Medicina Nuclear	1	650.000,00	650.000,00
TOTAL:					650.000,00

*21% IVA incluido

Gammacámara SPECT/CT

Sistema híbrido de altas prestaciones con doble detector y geometría abierta para adquisición y proceso de imágenes SPECT-CT, compuesto por los siguientes elementos y características principales:

- ✓ Equipo híbrido compuesto por SPECT con doble cabezal, ángulo variable y CT de mínimo 16 cortes: ambos de altas prestaciones, para la producción de imágenes multimodalidad de SPECT, CT y SPECT/CT.
- ✓ Consola de adquisición que permita el gobierno simultáneo tanto del SPECT como del CT, con funcionalidades de reconstrucción, procesado de las imágenes (en la misma consola o estación independiente) y envío a impresión y al servidor PACS.
- ✓ 2 Consola/s de procesado y reconstrucción SPECT de altas prestaciones: con programas tanto de SPECT como de CT.
- ✓ 2 juegos de colimadores.

➤ Características mínimas requeridas

• Conjunto detector-estativo

- ✓ Doble detector, con movimientos verticales y con ángulo variable que permita realizar estudios tomográficos (SPECT planar y de cuerpo entero).
- ✓ Detectores configurables al menos a 90 y 180°.
- ✓ Movimientos adicionales de los detectores para facilitar posicionamiento de paciente.
- ✓ Detectores digitales con ajustes de calibraciones y en tiempo real.
- ✓ Campo de visión útil de tamaño grande (L.F.O.V.) de, al menos, 50 x 38 cm.
- ✓ Grosor del cristal de 3/8 de pulgada (9,5 mm). Rango de Energía de al menos 50 a 400 KeV.
- ✓ Dispondrá de, al menos, 50 fotomultiplicadores por detector. Especificar.
- ✓ Se especificarán parámetros de calidad del detector según normas NEMA:

- Resolución espacial intrínseca ($\text{Diferencial CTVU} \leq 4,0 \text{ mm}$)
- Linealidad espacial intrínseca ($\text{Diferencial CTVU} \leq 0,2 \text{ mm}$)
- Resolución energética intrínseca ($\leq 10\%$)
- Uniformidad intrínseca del flujo de campo ($\text{Diferencial CTVU} < 2,8\%$, $\text{Integral CTVU} < 4\%$)
- Desplazamiento del registro espacial de ventana múltiple ($\leq 0,6 \text{ mm}$)
- Tasa de conteo intrínseco en aire máxima ($\geq 300 \text{ kcps}$)
- ✓ Dispondrá de un sistema de seguimiento del paciente. Se especificará:
 - Grado de automatismo (mínimo grado de intervención del operador)
 - Modos en los que está disponible (SPECT, cuerpo total).
- ✓ Incorporará sistemas de corrección actualizables de:
 - Ganancia
 - Energía
 - Linealidad
 - Uniformidad
 - Registro espacial de los dos detectores
 - Alineación del sistema. (Centro de rotación).
- ✓ Analizador multicanal. Debe disponer de uno por detector.
- ✓ El equipo debe disponer de un modo de visualización de espectros en modo multicanal.
- ✓ Libertad de movimiento de los detectores, así como posibilidad de uso individual de cada uno de ellos, permitiendo adquisiciones independientes.

• **Colimadores y carros porta-colimadores**

- ✓ En la oferta se incluirán, al menos, 1 carro porta-colimadores y 2 juegos de colimadores: un par de colimadores de media energía y propósito general y un par de colimadores de baja energía y alta resolución.
- ✓ Los colimadores deberán ser versátiles para poder explorar al paciente en cualquier posición.
- ✓ Especificar las prestaciones del sistema en base a los parámetros de calidad según normas NEMA, para cada colimador:
 - Resolución espacial planar a 10 cm (tolerancia en porcentaje)
 - Resolución espacial SPECT NEMA reconstruida con colimador LEHR. Indicar valores: Central ($\leq 11,4 \text{ mm}$), Radial ($\leq 11,7 \text{ mm}$) y Tangencial ($\leq 10 \text{ mm}$).
 - Sensibilidad del sistema ($\text{cpm}/\mu\text{Ci}$) con Tc-99m a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tamaño de ventana y tolerancia en porcentaje.
 - Tasa de cuentas para un colimador de baja energía: tasa máxima observada y tasa para el 20% de cuentas perdidas.
- ✓ Se deberá definir para cada uno de los colimadores ofertados los siguientes parámetros:
 - Tipo y rango útil de energía
 - Peso y método de construcción
- ✓ El sistema de intercambio deberá ser de manejo rápido, fácil y seguro. Describir el sistema de cambio y almacenamiento de los mismos.

- **Conjunto estativo – camilla**

- ✓ Dispondrá de un Gantry con geometría lo más abierta posible (indicar diámetro del gantry) y que permita trabajar en todo tipo de posiciones y exploraciones, entre otras:
 - Bipedestación
 - Pacientes sentados
 - Pacientes encamados
- ✓ Incorporará movimientos adicionales de los detectores para facilitar posicionamiento del paciente durante el estudio.
- ✓ Incorporará sistemas de seguridad anticolidión de todos sus elementos y sobre todo el contacto detector/es–paciente, que permitan continuar la adquisición del estudio una vez subsanado el motivo que originó la colisión.
- ✓ Monitor situado en el gantry que permita la visualización de los principales parámetros de control del proceso: posicionamiento del paciente, parámetros de adquisición, información de la Gammacámara (posición), control del gantry, etc.

Camilla paciente

- ✓ Tablero flotante con fácil desplazamiento y con los siguientes movimientos:
 - Horizontal longitudinal.
 - Vertical ascendente y descendente
- ✓ Tablero de fibra de carbono o material equivalente de baja atenuación.
- ✓ Soporte de peso mínimo 200 Kg
- ✓ Permitirá de manera rápida y fácil el posicionamiento del paciente tanto en adquisición planar como en tomográfica.
- ✓ Especificar movimientos verticales y horizontales, así como los rangos de movimientos en las distintas direcciones y velocidad del movimiento.
- ✓ Longitud máxima de exploración en modo cuerpo entero, al menos 200 cm
- ✓ Dispondrá de sistema de minimice la inclinación de la camilla (“tilt”) en su desplazamiento.

- **Sub-Sistema CT**

El equipo dispondrá de un sistema TC para localización anatómico y corrección de atenuación e imagen de calidad diagnóstica, basado en Rayos X. El mínimo número de cortes por rotación será de 16.

El subsistema incluirá los siguientes componentes:

Generador de Rx

Se deberán indicar las características principales del generador, así como aquellas técnicas que sean de interés:

- ✓ Rango de mA de, al menos, 30-300. Especificar.
- ✓ Kilovoltaje pico de, al menos, 130 KVp. Especificar.
- ✓ Potencia ≥ 50 Kw.

Tubo de Rayos X

Se indicarán las características intrínsecas del tubo:

- ✓ Tiempo de adquisición menor o igual a 1 segundo
- ✓ Tamaños de foco no superiores a 0,6 y 0,9 mm.
- ✓ Capacidad calorífica ánodo de, al menos 5 MHU. Especificar.
- ✓ Tasa de disipación de calor de, al menos, 800 KHU/min. Especificar.
- ✓ Apto para trabajar a una tensión de al menos 130 kVp.

Estativo tomográfico

Se describirán las características más relevantes del estativo.

- ✓ Especificar el sistema rotacional que incorpora.
- ✓ Velocidad rotacional de 0,03 a 3 rpm.
- ✓ Apertura de Gantry mínimo 70 cm.
- ✓ Valor mínimo de F.O.V 50 cm. Especificar.
- ✓ Espesor de corte mínimo igual o inferior a 0,630 mm

Software de adquisición y procesado de imagen CT:

- ✓ Matriz de reconstrucción mínima: 512x512.
- ✓ Capacidad multitarea que permita revisar un estudio adquirido previamente mientras se está adquiriendo otro.
- ✓ Capacidad de cálculo de postprocesado durante el scan en los protocolos de adquisición.
- ✓ Herramientas CT para reducción de dosis, sin comprometer la calidad de la imagen. Describir.
- ✓ Reconstrucción por métodos iterativos. Deberá incluir algoritmo de reconstrucción iterativa de imagen que itere varias veces en el espacio de datos brutos (tipo SAFIRE, ASiR, etc). Detallar características, esquema de funcionamiento y beneficios.
- ✓ Software de reducción de artefactos metálicos de última generación (tipo iMAR, SmartMAR, etc)

• Consola de Adquisición

La consola de adquisición deberá disponer de las máximas herramientas de procesado para facilitar una alta capacidad y rendimiento, que integre adquisición e imagen nuclear de SPECT y CT en el propio equipo o en una estación independiente.

- ✓ Monitor en color de tamaño igual o superior a 19'', de alta resolución y alto contraste.

- ✓ Sistema de trabajo multitarea, con alta velocidad y capacidad de proceso, alta memoria RAM, con tarjeta gráfica de altas prestaciones y alta memoria dedicada. Capacidad de almacenamiento, mínimo 1 TB, y altas prestaciones. Unidad de grabación DVD.
- ✓ Teclado en castellano y ratón.
- ✓ Incluirá metodología para facilitar al usuario las tareas de programación de la adquisición de exploraciones.
- ✓ Deberá poder adquirir con preselección de cuentas y de tiempo.
- ✓ Dispondrá de la posibilidad de "Zoom", de posición variable y con distintos factores de ampliación. Especificar rango.
- ✓ Encadenamiento de una adquisición con un procesado de forma automática.
- ✓ Reconstrucción de cortes sagitales, transversales, coronales, y oblicuos, con posibilidad de reorientación.
- ✓ Programa informático de control de calidad de la Gammacámara.
- ✓ Integración (Fusión de Imágenes) con otras modalidades de Diagnóstico por Imagen y otros sistemas (HIS, PACS) del Hospital.
- ✓ Análisis de un estudio adquirido mientras se adquiere otra exploración, debiéndose garantizar la visión simultánea de las imágenes del estudio de adquisición con las de otro estudio adquirido previamente.
- ✓ Se especificará:
 - Rango de matrices posibles en adquisiciones planares de cuerpo completo y SPECT.
 - Rango de tasa de imágenes en adquisiciones dinámicas.
- ✓ Hardware y software basado en estándares de mercado: tecnología PC compatible, Windows, Unix, Linux, DICOM 3.0.

● **Estación de trabajo**

2 estaciones de trabajo independiente con capacidad de procesamiento (reconstrucción, procesado y presentación)

Permitirá todo tipo de aplicaciones clínicas incluidas la corrección de movimiento SPECT, SPECT de cuerpo completo, cuantificación cardiaca, imágenes de fusión con CT externo...

- ✓ Hardware y software basados en estándares de mercado: Estación de trabajo o PC con alta velocidad y capacidad de proceso, elevada memoria RAM, tarjeta gráfica de altas prestaciones y alta memoria dedicada, capacidad de almacenamiento (1 TB) y unidad de grabación DVD; así como comunicación DICOM 3.0.
- ✓ Monitor en color de tamaño igual o superior a 19'', con resolución diagnóstico mínimo 2 megapíxeles.
- ✓ Teclado en castellano y ratón.

Visualización

- ✓ Display flexible de manipulación y presentación de resultados.
- ✓ Incluirá multi-presentación.

- ✓ Permitirá la visualización de secuencias dinámicas de modo simultáneo en modo cine, y de forma sincronizada.

Post-procesado de imágenes

- ✓ Procesamiento de imágenes con operaciones aritméticas, operaciones lógicas, traslación, rotación, interpolación, magnificación, normalización, suavizado, etc.

Regiones de interés (ROI)

- ✓ Permitirá trabajar manualmente, o ser definidas previamente, con formas geométricas comunes (cuadrada, rectangular, circular, elíptica).
- ✓ Incluirá el máximo de ROI en imágenes de distintas etapas para un estudio dinámico, así como el número máximo de grupos de ROI que se podrá definir.

Curvas y perfiles

- ✓ Post-tratamiento de curvas mediante operaciones matemáticas, con constantes, normalización al máximo, suavizado, cálculo de su logaritmo, integradas y diferenciadas. Disposición de utilidades de ajuste a funciones y cálculo de transformadas de Fourier.

Herramientas comunes

- ✓ El equipo incorporará herramientas comunes básicas informáticas para el texto y la imagen como: editar, copiar, borrar, mover, anexas, renombrar, buscar, crear directorios, borrarlos, copiarlos, moverlos, etc.

• Programas clínicos de aplicación

- ✓ Los programas clínicos han de ser fáciles de utilizar, con una mínima introducción de datos por operador. Basados en técnicas y principios conocidos y bien documentados en la adquisición y en la elaboración.
- ✓ Dispondrá de los algoritmos necesarios para la reconstrucción analítica en tomografía, así como de corrección de atenuación, permitiendo la reconstrucción en diferentes planos de corte. Se incluirá al menos:
 - Filtrado.
 - Reconstrucción de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos y con reorientación.
 - Posibilidad de post-procesamiento de las imágenes obtenidas.
 - Posibilidad de delimitación de áreas de interés, obtención y procesado de curvas.
 - Reconstrucción por métodos iterativos.
- ✓ **Cardiología:** inclusión de SPECT de perfusión miocárdica, Gated SPECT cuantitativo, Planar Gated, Shunt cardiaco, AutoQuam o Cedars y SPECT con doble isótopo.

- ✓ **Neurología:** Fusión de imágenes “nucleares” con imágenes CT o RM, perfusión y software de cuantificación de la perfusión cerebral y la densidad de receptores y transportadores cerebrales, con posibilidad de comparar con grupo de referencia por edad. Especificar software de cuantificación.
 - ✓ **Renal:** programas clínicos para riñón.
 - ✓ **Oncología:** programas de visualización de cuerpo completo y de SPECT óseo con programas de cuantificación, cine 3D.
 - ✓ Programas clínicos para tiroides, paratiroides, pulmón y abdomen, incluyendo: cuantificación en estudios de perfusión/ventilación pulmonar, vaciamiento gástrico, T ½ vaciado.
 - ✓ Programas clínicos para procesamiento de estudios dinámicos con obtención de curvas actividad/tiempo.
 - ✓ Se incluirán programas de control de calidad diario, semanal y mensual, análisis de altura de impulsos, centro de rotación, uniformidad, energía, sensibilidad, mapas de corrección de linealidad y calibraciones del estativo.
- **Accesorios y complementos de control de calidad**
 - ✓ **Maniqués y sus soportes:** Deberán suministrarse los maniqués necesarios y apropiados para las calibraciones rutinarias y para los controles de calidad del equipo (tanto de planar como de SPECT, como de CT). Se incluirán los soportes para el posicionamiento reproducible de los maniqués, los blindajes necesarios para su almacenamiento y las fuentes que sean requeridas.
 - ✓ **Fuentes radiactivas:** En caso de ser necesarias para la realización de la imagen de transmisión o para las calibraciones rutinarias, se deberán suministrar con el equipo, y serán repuestas por la empresa adjudicataria sin cargo para el comprador durante la vigencia del contrato de mantenimiento.
 - ✓ **Soportes de posicionamiento del paciente:** Deberán suministrarse los siguientes soportes para el posicionamiento y la comodidad de los pacientes: soportes porta-sueros, reposacabezas ergonómico, soporte de brazos para las exploraciones que se realizan con los brazos por encima de la cabeza, soporte de piernas en semiflexión, soporte de cabeza específico para estudios de SPECT cerebral. Soportes específicos para exploración de niños y bebés. Se especificarán todos los soportes ofertados.
 - ✓ **Electrocardiógrafo** sincronizado con el equipo para “gating cardíaco”: se describirán sus características operacionales y su grado de integración con el equipo.
 - ✓ **Impresora láser** color de alta resolución. Describir prestaciones.
 - ✓ **SAI (UPS):** Sistema de Alimentación Ininterrumpida que permita finalizar un estudio iniciado sin pérdida de datos, en caso de fallo de alimentación eléctrica. Describir sus características y prestaciones.
 - ✓ **En** caso de avería en alguno de los periféricos, no se debe interrumpir el normal funcionamiento del equipo.

- **Otros programas**

Se deberán especificar otros programas y utilidades incluidos, y entre otros estarán los siguientes:

- ✓ Software de calidad:
 - Se incluirá el software necesario para analizar la uniformidad NEMA y la resolución/linealidad NEMA.
- ✓ Bases de datos de pacientes:

- El sistema incluirá una base de datos que permita gestionar información relativa a los pacientes.
- ✓ El equipo debe ser compatible con la normativa DICOM 3, que permitan la total integración en la digitalización de la imagen diagnóstica del centro (RIS de Medicina Nuclear Nuclear y PACS del centro). Incorporará, al menos, los protocolos DICOM que permitan:
 - Envío de imágenes generadas para su almacenamiento en el PACS del centro.
 - Recepción de listas de trabajo.
 - Envío de listas de trabajo realizadas.
 - Envío de informe estructurado de dosis al PACS.
- ✓ Los trabajos de configuración del equipo, así como de los Sistemas de Información estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados se adaptarán a las necesidades del servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

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.

SE INCLUYE ANEXO II: PLANOS