

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE UN ARCO RADIOQUIRURGICO DIGITAL Y DE UN EQUIPO DE RADIOGRAFIA PORTATIL CON DETECTOR DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un Arco Radioquirúrgico Digital y de un Equipo de Radiografía Portátil con Detector Digital para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario 12 de Octubre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:

ARCO RADIOQUIRURGICO DIGITAL

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Equipo compacto de fácil manejo en áreas con espacio reducido en compañía de otros dispositivos intervencionistas, quirúrgicos y anestésicos.

2.-GENERADOR DE RX

- Conjunto soporte con arco en C y generador monobloque de Rayos X de alta frecuencia que permita técnicas de radiografía y radioscopia.
- Generador controlado por microprocesador.
- Potencia del generador nominal mínima 2,2 Kw.
- Presentación digitalizada de parámetros de técnica y exposición
- Dispondrá de un sistema de control del tiempo de uso de escopia con sistema de alarma incluido.
- Control automático y manual de kV y mA
- Deberá incorporar un sistema de medida o cálculo de dosis por área.
- Durante el procedimiento deberá indicar el producto dosis/área y la dosis acumulada (mGy), la tasa de dosis, tiempo total del procedimiento, y modo de trabajo.
- Control automático de intensidad en escopia.
- Escopia continua, pulsada y grafía.
- Con modo de trabajo en baja dosis (pediátrica).

2. TUBO DE RAYOS X

- Tubo de rayos X de ánodo fijo o rotatorio de foco doble, y con tamaños nominales no superiores a 0,6 y 1,5 mm.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Con sistema automático de protección de sobrecarga.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 46.000 HU.
- Disipación térmica del ánodo no inferior a 30.000 HU/min.

3.SISTEMA DE COLIMACIÓN

- Sistema de colimación automática y manual (diafragma de iris y diafragma de láminas paralelas).
- Con previsualización de la colimación sobre imagen congelada.

4. SISTEMA SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO

- Profundidad del arco mínima de 60 cm.
- Movimiento horizontal de 20 cm.
- Movimiento oscilante lateral mínimo 110°.
- Movimiento vertical motorizado mínimo de 43 cm.
- Movimiento orbital mínimo de 115°.
- Distancia mínima foco—intensificador de imagen de 95 cm.
- Sistema de centrado por láser.
- Ergonomía apropiada para su uso en las zonas quirúrgicas y/o salas de exploraciones del hospital, con gran versatilidad para el desplazamiento. Ruedas anteriores multidireccionales.

5. SISTEMA DE IMAGEN

- Intensificador de Imagen de alta resolución con pantalla de entrada de Ioduro de cesio y parrilla incluida, o panel plano dinámico de 25 cm de lado.
- Tamaño del campo máximo que como mínimo será de 23 cm. Incluirá 2 campos de visión inferiores.
- Resolución de al menos 1024x1024 y 10 bits de profundidad.
- Cadena de TV de alta definición (CCD), con ancho de banda mínimo de 8 MHz.
- Control automático de ganancia y brillo.

6. ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN Y CONSOLA DE CONTROL

- Se suministrará con dos monitores planos de visualización de al menos 19" y de resolución HD o con un único monitor con división virtual de al menos 26" de resolución UHD con su carro de transporte o incorporados en el carro del arco.

- Pantalla de control del operador de al menos 10" táctil con control de parámetros de adquisición y filtros.
- Visualización de la técnica empleada.
- Conexión de dispositivos de almacenamiento externo vía USB.
- Entrada de video para conexión de señales externas al equipo (p.ej. equipos de endoscopias, ecografías, etc).
- Salida de video para conexión de monitores externos adicionales con la misma resolución.

7. CONEXIÓN A LA RED ELECTRICA

- Cable de al menos 10 m.

8. MEMORIA Y PROCESADO DE IMAGEN

- Memoria digital de al menos 5000 imágenes en matriz de 1024x1024 y 10 bits de profundidad de grises.
- Memoria de imágenes para al menos 60.000 imágenes.
- Directorio de imágenes de los pacientes.
- Collage de al menos 4 imágenes.
- Zoom y Roam integrado en el sistema de al menos 1500%.
- Postprocesado de imagen que incluirá, al menos, inversión de escala de grises, realce de bordes, reducción de ruidos, y rotación de imágenes.
- Imagen especular.
- Con capacidad para realizar grabación de cine, tanto en escopia continua como en escopia pulsada.

9. CONECTIVIDAD

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU / SCP.
 - Storage Commitment SCU.
 - Verification SCU/SCP
 - Modality Worklist SCU.
 - Modality Performed Procedure Step.
 - DICOM RDSR
- El sistema dispondrá de conectividad a la red hospitalaria a través de red Ethernet y Wifi.

LOTE 2:

EQUIPO DE RADIOGRAFIA PORTATIL CON DETECTOR DIGITAL

1. CARACTERISTICAS GENERALES

- Equipo portátil digital de rayos X con pantalla de adquisición integrada en el monobloque del generador, que permita la realización de estudios radiográficos convencionales. Para uso prioritario en unidad neonatal y críticos-reanimación Hospital Infantil.
- Unidad radiográfica móvil compacta, estable y de fácil maniobrabilidad que permita su desplazamiento y utilización en entornos complejos de cuidados críticos, con énfasis en la reducción de dosis a pacientes pediátricos.

2. GENERADOR DE RX

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia no inferior a 2,5 kW.
- Presentación digitalizada de parámetros de exposición.
- Programación anatómica predefinida y con creación de protocolos personalizados

3. TUBO DE RX

- Tubo con ánodo fijo
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 50.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 180.000 HU.
- Montado sobre brazo articulado.
- Con rotación del tubo sobre su eje de al menos $\pm 90^\circ$
- Con rotación del colimador de al menos $+165^\circ$ y -40°
- Dotado con colimador manual, luminoso.
- Con cinta métrica incorporada

4. SISTEMA SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO

- Diseño optimizado para fácil transporte que permita cómoda maniobrabilidad, superación de pendientes, pequeños escalones y acceso a puertas y ascensores.
- Desplazamiento no motorizado.
- Brazo porta-tubo con columna giratoria o con doble articulación, equilibrado en cualquier posición, y que permita un fácil acceso a la cama o incubadora del paciente.
- Dispositivo de disparo radiográfico que permita una separación mínima del operador de 2 metros.
- Peso máximo del sistema de 200 kg (incluidas baterías)
- La conexión a red eléctrica será mediante cable con una longitud mínima de 3 metros y conexión a 220 voltios.
- El equipo dispondrá de carga automática y modo de ahorro de energía.
- Con sistema de alojamiento del detector y carga simultánea con el equipo que disponga de sistema antirrobo.

5. DETECTOR

- Detector plano portátil con matriz TFT de silicio amorfo con centelleador de yoduro de cesio
- Área activa de detección de 24 x 30 cm.
- Tamaño de pixel: $\leq 150 \mu\text{m}$.
- Rango dinámico al menos de 14 bits.
- Peso máximo del detector: 3 kg.
- Ergonómico e indeformable.
- Protección frente a polvo y salpicaduras IPX6.
- Conexión inalámbrica con la consola de adquisición.
- Capacidad de trabajo sin conexión con la consola con almacenamiento de al menos 20 imágenes.
- Con indicador visual de estado de carga de la batería
- Con dos baterías de repuesto y cargador independiente del equipo.

6. CONSOLA DE ADQUISICIÓN

- Consola de adquisición, con pantalla integrada en monobloque del generador, de al menos 10" táctil.
- Tiempo de previsualización de la imagen $\leq 5 \text{ s}$.
- Tiempo de procesado final de la imagen $< 13 \text{ s}$.
- Funciones de post procesado básicas incluyendo anotaciones, ajuste de ventana/nivel, zoom, rotación e inversión, colimación electrónica, recorte automático y manual, etc.
- Sistema de almacenamiento como mínimo para 5.000 imágenes
- Deberá incorporar un sistema de indicación de dosis.

7. CONECTIVIDAD

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU / SCP.
 - Storage Commitment SCU.
 - Verification SCU/SCP
 - Modality Worklist SCU.
 - Modality Performed Procedure Step.
 - DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.
- El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de conexión Ethernet y Wifi.

OTROS REQUISITOS:

Requisito general: directivas y estándares de seguridad europeos para equipos médicos.

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

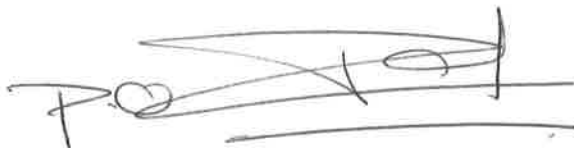
1. Las entregas se realizarán una vez efectuada la petición y dentro del plazo establecido del contrato
2. Las entregas se realizarán a través del ALMACEN DEL HOSPITAL

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 18 de julio de 2019

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO



Fdo.: Dr. Albillos Merino

ANEXO AL PPT

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

4. Formación

Se incluye 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

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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 el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, 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 lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE 2019-0-149

OBJETO: SUMINISTRO DE UN ARCO RADIOQUIRURGICO DIGITAL Y DE UN EQUIPO DE RADIOGRAFÍA PORTATIL CON DETECTOR DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

| | | | | PRESUPUESTO | | | | VALOR ESTIMADO | EPIGRAFE |
|------|-----------|---|----------|--------------|--------------------|-------------------|--------------------|--------------------|----------|
| LOTE | COD. ARTº | DESCRIPCION ARTICULO | CANTIDAD | PRECIO S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA 21% | IMPORTE TOTAL | | |
| 1 | 221610 | ARCO RADIOQUIRURGICO DIGITAL | 1 | 60.000,00 | 60.000,00 | 12.600,0000 | 72.600,0000 | 60.000,00 | 63305 |
| 2 | 222381 | EQUIPO DE RADIOGRAFIA PORTATIL CON DETECTOR DIGITAL | 1 | 70.000,00 | 70.000,00 | 14.700,0000 | 84.700,0000 | 70.000,00 | 63305 |
| | | | | | 130.000,000 | 27.300,000 | 157.300,000 | 130.000,000 | |