

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE UNA SALA DE HEMODINAMICA BIPLANO PARA CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**EXP: 2019000035 SALA HEMODINÁMICA BIPLANO**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de una Sala de Hemodinámica Biplano para la asistencia a pacientes en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

EQUIPO	LOCALIZACION	UD.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
Sala Hemodinámica Biplano	Cardiología Pediátrica	1	1.100.000€	1.100.000
<b>TOTAL</b>				

\* IVA incluido

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS**

**1. GENERADOR DE RAYOS X**

- Potencia máxima de al menos 100 kW
- Voltaje máximo de al menos 1000 mA
- Selección de tensión para radiografía y fluoroscopia al menos hasta 120 kVp

**2. TUBO DE RAYOS X**

- Capacidad de disipación del ánodo superior a 0,45 MHU/min (
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 3.0 MHU
- Indicar Capacidad térmica del conjunto ánodo-coraza
- Tamaño del foco mínimo no superior a 0.4 mm

**3. DETECTORES DE IMAGEN**

- Incorporará dos detectores digitales de silicio amorfo con superficie efectiva máxima de al menos 30x30 cm en uno de los detectores y de al menos 20 x 20 cm en el otro

**PLANO FRONTAL**

- Tamaño de pixel  $\leq 200 \mu\text{m}$
- Capaz de producir imágenes en matriz no inferior a 1024x1024

- Profundidad de no menos de 14 bits en adquisición
- Numero de campos disponibles no inferior a 4
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o superior a 70% a 0 lp/mm

#### *PLANO LATERAL*

- Tamaño de pixel  $\leq 200 \mu\text{m}$
- Capaz de producir imágenes en matriz no inferior a 1024x1024
- Profundidad de no menos de 14 bits en adquisición
- Numero de campos disponibles no inferior a 4
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o superior a 70% a 0 lp/mm

### **4. ARCOS EN C**

#### *FRONTAL*

- Velocidad mínima de rotación no inferior a 8 °/s
- Velocidad de rotación máxima no inferior a 40°/s para 3D y rotacional

#### *LATERAL*

- Velocidad mínima de rotación no inferior a 8°/s

### **5. DOSIS**

- Incorporará herramientas de reducción de dosis a paciente y usuario. Especificar.
- Sistema de medida de la dosis mediante cámara de ionización incorporada integralmente en el sistema de colimación que permita la evaluación continua del producto dosis-área. La presentación se realizará digitalmente en tiempo real en la sala de exploración.
- Sistema de filtración variable que permita técnicas de reducción de dosis al paciente y al personal, controlado automáticamente en función de los parámetros técnicos y tamaños del paciente. Especificar número, espesores y composición de filtros (Al, Cu...), valores de reducción de la dosis y características de funcionamiento.
- Inclusión de programas que permitan la realización de informes con datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como dosis recibida, etc.).

### **6. MESA DE EXPLORACIÓN**

- El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia.
- Permitirá el desplazamiento manual del paciente en el sentido longitudinal y transversal, con bloqueo de mesa. Indicar sistema de bloqueo de la mesa
- Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa.
- Con capacidad para soportar como mínimo 300 kg ( 250 kg del paciente + RCP)
- Posibilidad de RCP

## **7. MONITORES DE VISUALIZACION**

- En sala de control monitores planos LCD TFT de al menos 18" de aplicación en imagen médica, con al menos la siguiente funcionalidad:
  - Monitor para imagen en vivo (dos imágenes simultáneas una por plano)
  - Monitor para entrada de datos demográficos y gestión del sistema.
  - Monitor para imagen 3D y aplicaciones especiales.
- Se incluirán el número de monitores necesarios para la visualización de los parámetros solicitados.
- Monitores accesorios.
- En sala de exploración se incluirá pantalla color multimodalidad de al menos 55" suspendida de techo para visualización de imágenes.

## **8. SISTEMA DE PROCESAMIENTO Y ADQUISICIÓN DE IMAGEN**

- Permitirá la adquisición de angiografía rotacional.
- Software de cuantificación, al menos:
  - Ventrículo izquierdo
  - Vascular
- Rangos de adquisición de imágenes que alcance 50 imágenes/sg.
- Estación de trabajo multimodalidad y/o dedicada, dotada de Hardware y Software que permita el trabajo de evaluación, revisión y archivo de imágenes, con programas de post-proceso de imágenes. Especificar características y capacidad de memoria RAM y disco duro de almacenamiento.

## **9. HERRAMIENTAS INTERVENCIONISTAS**

- Adquisición rotacional 3D, reconstrucción 3D y visualización en tiempo real de un volumen mediante técnicas de reconstrucción de volúmenes, MPR, MIP, Volumen rendering. Transferencia, reconstrucción y visualización
- Herramientas de simulación de stents, análisis de estenosis, análisis de aneurismas.
- Posibilidad de fusionar imágenes 3D pre adquiridas (TAC, RM...) con imágenes adquiridas en la sala de exploración.
- Software para guía de presión, y eco intravascular.
- Segmentación automática
- Compatibilidad con sistemas de poligrafía y navegación para electrofisiología (Carto, Navex...)
- Polígrafo combo para Hemodinámica y Electrofisiología de al menos 64 canales.
- Ecocardiógrafo de alta gama, compatible con el equipo de angiografía, y ecocardiografía tranesofágica 4D, incluyendo sonda tranesofágica apta para ecocardiografía tranesofágica 4D y 2 sondas de ecocardiografía transtorácica.

## **10. PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN**

- El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a red.
- El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print
- DICOM Worklist
- DICOM MPPS
- DICOM DSR

- Las licencias y trabajos necesarios de integración en el PACS del centro y/o cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración, será por cuenta del adjudicatario.

#### **11. SISTEMAS DE PROTECCIÓN Y LÁMPARA DE LUZ FRÍA**

- Pantalla protectora de cristal plomado en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
- Faldillas suspendidas en la mesa de paciente y escudo plomado.
- Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.

#### **12. ACCESORIOS**

- Colchoneta para paciente
- Soporte de cabeza
- Soporte para brazos radiotransparente
- Soporte de gotero
- Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- Pedal inalámbrico para accionamiento de escopía, adquisición e iluminación.
- Cámara webcam en soporte articulado para videoconferencia
- Se incluirán columnas de anestesia y cirugía.
- Se incluirá lámpara de quirófano.

#### **13. INSTALACIÓN**

Se especificarán los siguientes datos:

- Dimensiones de la sala necesaria mínima y recomendada, sala de control y cuarto técnico (anchura, longitud y altura).
- Nivel de ruido máximo en sala de exploración (dB).
- Peso del equipo.
- Temperatura recomendada para cada una de las salas de la instalación.
- Potencia eléctrica necesaria y consumo en Kw del equipo en funcionamiento y en reposo.

Se realizarán las adecuaciones de los espacios y actuaciones que sean necesarias para la instalación del nuevo equipo en la sala destino.

El adjudicatario asumirá el desmantelamiento del equipo actual y su retirada del centro. Así mismo, deberá entregar los certificados de destrucción donde debe constar detalladamente marca, modelo y número de serie de cada uno de los componentes retirados.

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

En la oferta se presentará una memoria técnica de implantación de la sala y todos aquellos locales que se vean afectados, incluidos los requerimientos de preinstalación con esquemas y planos de todos aquellos elementos que se vean afectados.

Se adjunta el plano del área donde va a instalarse el equipo.

**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.**

## **CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN**

- El adjudicatario deberá suministrar por escrito toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento. Se responsabilizará de la dirección de las obras de acondicionamiento de la sala blindada y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.
- El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción, y retirará los elementos de embalaje. Se incluirá la retirada y gestión de los elementos con posible contenido residual radiactivo.
- El adjudicatario instalará el equipo con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta en condiciones de uso, garantizando su compatibilidad y comunicación con la red de registro y verificación del servicio.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional durante el período de garantía.
- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de Técnicos Especialistas del hospital. 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, acompañado de:
  - Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedará en el Centro
  - En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo así como toda la documentación técnica que acredite el cumplimiento de las características y/o especificaciones relevantes y/o exigidas.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:
  - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo.
  - Manual de mantenimiento del usuario.
- Asimismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

- 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.
- El adjudicatario se hará cargo de la legalización de los equipos instalados, en su caso, ante cualquier organismo público.

## 2. FORMACIÓN

El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización de todo el equipamiento para los profesionales de los diferentes estamentos asignados al Servicio de Cardiología Pediátrica.

Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno 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.

## 3. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El periodo de garantía será de 2 años, valorándose plazos mayores. La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional. Esta incluirá materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 12 años siguientes a la finalización del periodo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

## 4. PLAZO DE ENTREGA

El plazo de inicio de la ejecución del contrato no podrá ser superior a un mes, contado a partir de la fecha de formalización.



M<sup>a</sup> Jesús del Cerro

Jefe de Servicio de Cardiología Pediátrica



**EXPEDIENTE 2019000035**

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	319145	SALA BIPLANO CARDIOLOGIA PEDIATRICA	UNIDAD	1	909.090,91	909.090,91	21	190.909,09	1.100.000,00

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>909.090,91</b>		<b>190.909,09</b>	<b>1.100.000,00</b>
-----------------------	-------------------	--	-------------------	---------------------