

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN TOMÓGRAFO COMPUTERIZADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (P.A. 32/19)**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Tomógrafo Computerizado para el Servicio de Urgencias, conforme a lo manifestado en este Pliego. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado

**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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales y sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes.

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 del equipamiento indicado incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **A. EQUIPO**

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

Se entiende también como equipo, en 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**

##### **B.1. MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además el manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente y/o los trabajadores.
- 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 sus 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

##### **B.2. INSTALACIÓN**

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

Los equipos ofertados se suministran 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, incluso peritaje y refuerzo de estructura si fuese necesario, así como las tasas y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal así como todas aquellas instalaciones que garanticen el uso de la sala en las debidas condiciones de confort y seguridad para pacientes y trabajadores. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza a su finalización, preparada para su puesta en uso inmediata.

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 componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y el Servicio de Mantenimiento. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El adjudicatario del contrato asumirá el desmontaje del equipo actual y retirará, sin coste alguno para el Hospital el equipamiento al que sustituyen.

## **PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

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 como 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.

Se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirán de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica

del Concurso, como Anexo a la encuesta técnica, se incluirá la documentación en la que se detallen las pruebas de aceptación a realizar con el equipo.

Posteriormente se realizará el **acta de recepción** del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

### **B.3. FORMACIÓN**

El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización de la unidad y de los equipos complementarios para los profesionales de los diferentes estamentos asignados a los Servicios de Radiodiagnóstico y Radiofísica-Radioprotección del centro.

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

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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.

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, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

### **B.4. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad

de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el hospital y el proveedor. El periodo mínimo de garantía será establecido en la cláusula 25 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares e incluirá:

- ✓ 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 durante el periodo de garantía solicitado.

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

Se indicará claramente la fórmula bajo la cual el adjudicatario se compromete a mantener el equipo actualizado y especificando qué componentes (material, programas informáticos, ...) se compromete a actualizar, así como las fechas previstas de actualización.

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un **Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna**, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe anual del contrato de mantenimiento integral sin exclusión alguna tendrá un valor máximo del 12%, iva incluido del valor de adjudicación del equipo.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar, previa solicitud de presupuesto, todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo de 12 años.



Todos los equipos y componentes ofertados por el licitador deberán acompañarse de un compromiso para el soporte técnico de los mismos durante al menos 12 años, asegurando que será posible su reparación en este periodo. Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, debe garantizarse 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.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo/componente por las razones comentadas en el punto anterior, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio de adjudicación del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Indicar **el tiempo de respuesta del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura que en ningún caso será superior a **8 horas**. Especificar condiciones del mismo.

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días** anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo del **96%**.

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el periodo de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware y software opcional no incluido en la oferta.

La empresa adjudicataria, se hará 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.

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

- 4.1.** El proveedor debe disponer del certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Por lo que deberán presentar:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental:

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 4.2.** 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.

- 4.3.** 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.

- 4.4.** 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.
- 4.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 4.6.** 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.
- 4.7.** 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, y en el caso específico de este procedimiento el proyecto de humanización del área para mejorar la atención al paciente.

## **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (Product Data) u otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas.
- 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.
- Porcentaje del Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía sobre el valor de adjudicación del equipo
- 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.
- Listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).
- Compromiso que especifique el importe unitario que se compromete a mantener, durante el periodo de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones cuya implementación requiera modificaciones del hardware y software opcional no incluido en la oferta.
- Proyecto de instalación conforme a lo descrito en el apartado B.2. INSTALACIÓN del presente Pliego.
- Programa de formación según lo descrito en el apartado B.3. FORMACIÓN del presente Pliego.
- **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".
- Lo descrito en el apartado 4. "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 (<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.

**POR LA ADMINISTRACIÓN,  
EL DIRECTOR GERENTE,**

**CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA**

## **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.

### **Tomógrafo Computerizado**

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

##### **Generador de Rayos X**

- Convertidor de frecuencia o potencial constante y controlado por microprocesador.
- Auto-chequeo.
- Potencia nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, de al menos 70 kw
- Rango mínimo Kvp 80-135 KV
- Intensidad de corriente al menos de 40-600 mA.
- Incluirá programación anatómica.

##### **Tubo de Rayos X**

- Potencia adecuada a la del generador ofertado.
- Intervalo de tensión adecuado para el sistema ofertado.
- Tasa disipación calórica ánodo/coraza mínima de 750 KHU/MIN
- Tamaño del foco fino máximo 1 mm
- Tamaño del foco grueso máximo 1,6 mm

##### **Sistema de Colimación y Filtración del Haz de Rayos X**

- Espesor de corte mínimo, igual o inferior a 0,625 mm.
- Especificar las principales características del sistema de colimación del haz de RX.
- Especificar las principales características del sistema de filtros del haz de RX: morfología, materiales de los filtros y espesor de los filtros (en mm)
- Flexibilidad en la posibilidad de seleccionar el espesor de corte con uso de distinto número de canales de adquisición.
- Indicar los algoritmos de reducción de artefactos y de corrección de ConeBeam.

##### **Gantry**

- Apertura de al menos 70 cm de diámetro.
- F.O.V. Campo de visión (diámetro). Al menos 50 cm

- Especificar principales características sistema de localización del paciente: tipo de fuente luminosa, planos descritos por el sistema, sistema de posicionamiento exterior al gantry, etc
- Especificar sistema de controles del gantry.
- Tiempo de rotación para  $360^\circ \leq 0,4$  seg

### **Mesa de Paciente**

- Los movimientos de la mesa permitirán realizar exploraciones de cuerpo entero incluyendo las extremidades en una sola adquisición
- Rango de escaneado horizontal sin partes metálicas de al menos 190 cm
- Motorizada y controlada por el computador desde consola del operador.
- Precisión de movimientos igual o inferior a  $\pm 0,3$  mm.
- Peso máximo que soporta la mesa sin perder precisión no inferior a 200 Kg.
- Indicar rango movimientos.
- Velocidad movimiento horizontal: al menos 175 mm/s

### **Sistema de Adquisición de Imagen.**

- Especificar y detallar la forma de consecución de los cortes.
- Nº de cortes:  $\geq 128$
- Cobertura mínima de cada rotación sin desplazamiento de camilla de al menos 38 mm.
- La matriz mínima de reconstrucción y presentación de imagen será de al menos 512x512.
- Tiempo de adquisición rotación  $\leq 0.4$  sg/360°
- Velocidad de reconstrucción de imagen no inferior a 20 imágenes/segundo
- Especificar
  - ✓ Número de detectores por fila y número total de detectores
  - ✓ Número de arcos detectores y/o detector multi-elemento (Multicorte)
  - ✓ Tipo y características del sistema de detección
  - ✓ Tecnología de los detectores especificando material y eficiencia de detección de los mismos (en %)
  - ✓ Relación de las posibles combinaciones del número de cortes por anchura de los mismos por rotación
  - ✓ Número de proyecciones en cada arco por giro completo de 360°

### **Calidad de Imagen**

- Incluirá sistemas de Reducción de Dosis al paciente. Especificar los algoritmos que permiten la reducción de la exposición de la radiación, así como el porcentaje de dosis que

se reduce. En particular, se incluirán las herramientas, protocolos y/o sistemas específicos de reducción de artefactos anatómicos para disponer de la mejor calidad de imagen isotrópica para estudios de alto contraste y las mejores características de detectabilidad a bajo contraste. Especificar sistemas incluidos en oferta.

- Corrección de Artefactos metálicos y movimientos. Incluirá sistemas MAR de última generación.
- Resolución espacial de al menos 14,5 lp/cm al 0% de la MTF, en modo alta resolución.
- Resolución espacial para exploraciones de referencia de cabeza, abdomen y tórax de alta resolución de referencia.
- Especificar los protocolos de adquisición y los métodos de reconstrucción utilizados en todos los casos. Indicar valores en lp/cm de la función MTF al 0%, 2%, 10% y 50%.
- Resolución bajo contraste de al menos 5 mm al 0,3% de contraste. Indicar dosis y técnica de adquisición y evaluar con maniquí tipo CATPHAN o similar.
- Ruido del sistema. Especificar características referidas a las adquisiciones de imagen de un maniquí homogéneo de agua o equivalente, realizadas a 120-130 Kv y para valores de mAs comprendidos entre 200 y 250 mAs.
- Especificar los niveles dosimétricos en las unidades y modos solicitados en los siguientes parámetros:
  - ✓ Valores de índice de Dosis normalizado en TC (nCTDI) para, al menos, 120 Kv y modo de adquisición axial (en mGy/mAs) especificando los espesores de corte para los cuales han sido medidos (al menos se expresarán los correspondientes un espesor de 10 mm o muy cercano a 10 mm). Especificar para maniquíes de Cabeza y de Cuerpo.
  - ✓ Describir la información dosimétrica que el equipo ofrece al operador en cada estudio y la que queda registrada junto a los datos e imágenes del estudio. Indicar índices de dosimetría utilizados y unidades en las que se presentan

#### **Herramientas de Control de Calidad.**

- Maniquí para el control de calidad de los parámetros propios y característicos de un CT, incluyendo: alta resolución espacial, resolución 3D en las imágenes de reconstrucción multiplanar, e insertos equivalentes a los diferentes tipos de tejidos con sus correspondientes certificados para verificar la linealidad del N° CT.
- Software de análisis imágenes

#### **Sistemas de reducción de dosis**

- Sistemas de control y reducción de dosis, en pacientes adultos y pediátricos. Especificar los algoritmos que permiten la reducción de la exposición de la radiación, así como el porcentaje de dosis que se reduce.

- Modulación automática de mA y Kv en función de la región anatómica del paciente. Indicar si es aplicable en todos los estudios. Describir.
- Sistema automático de modulación de dosis.
- Reconstrucción iterativa avanzada con optimización en el espacio de proyecciones.
- Especificar dosis para las exploraciones de cráneo, tórax y abdomen/pelvis

## **Sistema de Procesado de Imagen, Presentación y Archivo**

### **Consola de adquisición**

- CPU con Memoria RAM de al menos 4 Gb.
- Memoria del sistema (datos crudos (raw data) e imágenes). Disco duro con capacidad  $\geq$  500GB.
- Monitor color de al menos 19".
- Unidad de grabación con capacidad para al menos 15.000 imágenes.
- Funciones y programas:
  - ✓ Programación anatómica, con inclusión de programas de pediatría. Especificar número y características.
  - ✓ El equipo ofertado debe realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:
    - Imagen radiográfica de localización
    - Cálculo de valores de áreas multifórmes
    - Zoom y rango del Zoom
    - Histograma
    - Sustracción avanzada de imágenes. Especificar
    - Presentación multi-imagen
    - Nivel de Dosis CTDI o DLP presentada en pantalla
    - Inversión de imágenes
    - Preselección de ventanas
    - Textos
  - ✓ Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas. Especificar número simultáneo.
  - ✓ Medición de ángulos y distancias. Especificar número simultáneo.
  - ✓ Desdoblar y fundir cortes
  - ✓ Funciones especiales: autoscan, autovoz, autoarchivo, autofilmación e intercomunicador con paciente.
  - ✓ Reconstrucción multiplanar lineal, curvilínea y volumétrica.
  - ✓ Reconstrucción 3D y multi-tejido.
  - ✓ Incluirá MIP CTA, Angio CT, Volumen Rendering.



- ✓ Scan dinámico con capacidad para realizar al menos 100 cortes/minuto. Especificar características principales.
- ✓ Scan espiral:
  - Indicar tiempo de medida continua máxima (mínimo 60 sg).
  - Indicar longitud volumétrica máxima en modo único, no interrumpido.
  - Indicar si existe programa entrelazado y definir el número de secuencias a entrelazar.
- ✓ Programas específicos de adquisición para Neuro Avanzado, Cardiología, músculo esquelético etc. Especificar características.
- ✓ Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible.
- Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, Estaciones de Trabajo y Diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología. Especificar opciones de conectividad incluidas en la oferta.
- Sistema de alimentación ininterrumpida

### **Estación de trabajo**

- Funcionamiento independiente de la consola de adquisición, con base de datos común.
- Solución cliente-servidor multimodalidad para postprocesado de imagen. El adjudicatario podrá optar por una de las siguientes opciones:
  - ✓ A través del PACS del hospital en formato DICOM, con lo cual solo deberán facilitar las licencias de software expuesto más abajo, o bien:
  - ✓ Mediante un servidor que almacene las imágenes directamente del TAC, además de facilitar el software deberán facilitar un servidor con una planificación de almacenamiento, RAM y procesamiento a 5 años.
- Los programas requeridos se instalarán sobre las estaciones de trabajo que posee el hospital. En el caso que no se pudiese instalar el software en los equipos existentes, el adjudicatario suministrará (hardware y software) para el correcto postprocesado.
- Al menos 5 usuarios concurrentes con acceso a las herramientas de postprocesado y aplicaciones clínicas incluidas en la oferta, tanto avanzadas como rutinarias. Incluirá, como mínimo, los siguientes programas:
  - ✓ Reconstrucción 3D en todas sus modalidades.
  - ✓ Reconstrucción multiplanar (linear, curvilínea, volumétrica)
  - ✓ Substracción ósea y de calcificaciones vasculares
  - ✓ Volumen rendering (MIP, MinIP...)
  - ✓ Pediatría
  - ✓ Aplicaciones avanzadas (3 usuarios concurrentes)
    - Vascular avanzado: Medición automática estenosis, planificación de Stents
    - Estudios cardiacos avanzados:
      - Cuantificación calcio coronario con sincronización ECG

- Angio CT de coronarias con sincronización ECG.
- ...
- Perfusión neuro, con al menos 8 cm de cobertura.
- Perfusión Body. Especificar máxima cobertura anatómica.
- Trauma
- Estudios en 4D

### **Protocolos de Comunicación.**

- El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a red, así como la integración completa del equipo con el sistema de archivo y comunicación de imágenes del Hospital, sin coste para el centro.
- Especificar clases de Servicios DICOM 3 soportadas como usuario y como servidor. Al menos deberá incluir los siguientes servicios:
  - ✓ Gestión de listas de trabajo
  - ✓ Presentación de imágenes
  - ✓ Envío de imágenes y verificación
  - ✓ Recuperación de estudios (DICOM Q/R)
  - ✓ Control de procedimientos (MPPS)
  - ✓ Informa estructurado de dosis (Dose SR)

### **Accesorios**

- Monitor con onda de ECG integrado en el equipo o en carro de transporte.
- Soportes de posicionamiento y confort del paciente.
- Megafonía: Dispondrá de un sistema de comunicación (megafonía) entre la sala de Rx y el control de la misma para la coordinación técnico-paciente.

### **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.

### **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 equipamiento 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 se compromete a presentar la documentación necesaria para la correcta instalación del equipo, ajustada a la situación real de la ubicación de destino, para lo que se redactará un proyecto de implantación.

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

Jefe de Sección de Radiología de Urgencias



Fdo. : Milagros Martí de Gracia

# ANEXO II

## Plano de implantación



