

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN PET-CT PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS P.A. 2 2019-7-088

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 PET-CT (equipo de tomografía por emisión de positrones y de tomografía computarizada) conforme a lo manifestado en este Pliego.

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.

Se adjuntará el estudio de seguridad sobre los aspectos de protección radiológica necesarios para la memoria de solicitud de autorización de modificación de la instalación.

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 autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/es/ mediante el siguiente código seguro de verificación: 0925883863301467416373

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.

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.

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 rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B.2. INSTALACIÓN

La integran los equipos y su instalación completa.

Todas las ofertas contendrán un proyecto de avance de la instalación que incluya:

- Memoria.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos para la implantación y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario, incluyendo las tramitaciones administrativas, permisos, elaboración de informes periciales, redacción del proyecto de ejecución y licencias preceptivas hasta la puesta en uso del equipo. El adjudicatario deberá suministrar por escrito el Proyecto Básico y de Ejecución, Estudio de Seguridad y Dirección Facultativa de la reforma necesaria para la implantación del equipo objeto del contrato, con toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento, incluyendo área de inyectados (espacio para 4 pacientes mínimo), aseos para pacientes inyectados y cabinas de vestuario. Se responsabilizará de la Dirección Facultativa de las obras de acondicionamiento y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.



- Documentación gráfica de la instalación del equipo, con especial detalle de la ejecución de blindajes y/o posibles refuerzos estructurales, así como los accesos adecuados a la sala de diagnóstico diferenciando los circuitos de pacientes. Se presentarán planos acotados del estado final, de tal forma que permitan verificar que los espacios resultantes después de la implantación son aptos para el manejo de pacientes encamados. También se incluirán aquellas instalaciones que aseguren la adecuada dotación de las salas para el uso destinado.

El adjudicatario deberá presentar un proyecto de ejecución completo para legalizar las instalaciones, dicho proyecto deberá estar firmado por un técnico competente y visado por el colegio correspondiente antes de comenzar con los trabajos de instalación. Dicho proyecto se redactará según lo especificado en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

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

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 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.

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, la Sección de Obras y la Sección de Electromedicina, pertenecientes al 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.

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.



PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán para equipos PET e híbridos según Protocolo Español de Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear.

Estas pruebas se realizarán ante el servicio de Radiofísica-Radioprotección o Física Médica. Especificar el tiempo necesario previsto para la realización de dichas pruebas. 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, 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 Medicina Nuclear y Radiofísica-Radioprotección o Física Médica 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 de 24 meses 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.

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 8%, IVA incluido del valor de adquisición del equipo (sin incluir importe de obra).





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.



B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El **plazo de entrega** de los equipos será de un máximo de **6 meses** a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

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 período de 12 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

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 (Esta última se solicita como solvencia técnica en el PCAP - sobre nº 1). Por lo que deberán presentar:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad: (en Sobre Administrativo)

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.





**Hospital Clínico
San Carlos**

- 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 oncológico del hospital.

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

Firmado digitalmente por JOSÉ FRANCISCO SOTO BONEL
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.04.12 13:23:55 CEST
Huella dig.: 6a1d5756255ea8a0281f470458a91a2ffae931b9



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 092588386301467416373

ANEXO I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PET- CT

Sistema híbrido de diagnóstico por imagen con tecnología de detectores digitales compuesto de un tomógrafo por emisión de positrones (PET) de altas prestaciones y un tomógrafo computarizado multicorte (CT) con las siguientes características mínimas:

1. Características físicas del PET

1.1. Detector PET

Tendrá las siguientes características:

- El sistema de detección deberá basarse en un anillo cerrado de detectores alrededor del paciente.
- El equipo PET deberá estar basado en un sistema de detección con cristales de lutecio de ortosilicato de lutecio (LSO) u ortosilicato de lutecio enriquecido con ytrio (LYSO). Indicar tipo de cristal y propiedades físicas del centelleador del sistema.
- El sistema PET deberá disponer de fotomultiplicadores de silicio o contadores digitales de fotones, con un mínimo de 19500 cristales.
- Dispondrá de la tecnología Tiempo de Vuelo (TOF) y corrección PSF.

1.2. Geometría de la imagen

Tendrá las siguientes características:

- El equipo PET debería proporcionar un muestreo de la distribución de la actividad en todas las direcciones del espacio
- El campo axial de visión (AFOV) físico mínimo 16 cm.
- El campo de visión transaxial (TFOV) debe ser como mínimo de 65 cm.

1.3. Rendimiento del Tomógrafo PET

- La sensibilidad (NEMA NU-2012) debe ser como mínimo de 5 cps/kBq
- La resolución transaxial y axial (en mm) a 1 y 10 cm, según NEMA NU-2012, deberá ser menor o igual a 6,5 mm.
- Deberá indicarse en condiciones reales de utilización clínica:
 - La resolución energética.
 - La ventana de coincidencia.
 - La fracción de scatter 3D (en %).
- Deberá incluir métodos de corrección de scatter.
- Se describirán, si procede, los sistemas que mejoren los valores de los parámetros fundamentales de funcionamiento del equipo reflejados anteriormente.

2. Características físicas del CT

Será un tomógrafo helicoidal que proporcione un rango completo de aplicaciones clínicas y alta eficiencia para la obtención de una excelente calidad de imagen y además disponga de sistemas para minimizar la dosis del paciente.



- El CT multicorte deberá ser de al menos 64 cortes adquiridos.
- Se describirá el sistema de filtración del haz de rayos X.
- Se dispondrá de sistema de modulación de dosis de radiación automático.
- Se describirán todos los sistemas de reducción de dosis incluidos.
- Se especificará el CTDI para técnica estándar de cabeza y cuerpo (en mGy/100 mAs).
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de datos CT y PET con sincronización al latido cardíaco del paciente. En su caso, incluirá el material necesario para estas adquisiciones.
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de una imagen sincronizada a la respiración del paciente en PET y CT. En su caso, incluirá el material necesario para estas adquisiciones.

3. GENTRY

Tendrá las siguientes características:

- Diseño de gantry único. Indicar la longitud total del túnel real desde la superficie externa del gantry.
- El diámetro disponible para el paciente en el gantry será como mínimo de 70 cm.
- Se describirán los controles del equipo y los indicadores de funcionamiento del mismo disponibles en el gantry.
- El equipo deberá disponer de un sistema de alineamiento láser, para el posicionamiento del paciente. Indicar sus características.
- El equipo deberá disponer de un sistema de audio para comunicarse con el paciente durante la exploración. Indicar sus características.

4. MESA DE EXPLORACIÓN

La mesa del paciente deberá garantizar mínima deflexión y posicionamiento consistente entre exploraciones PET y CT y deberá indicarse:

- El tipo y tamaño de mesa de exploración. Soportará un peso de al menos 180 Kg
- Los movimientos de la mesa deben estar monitorizados automáticamente y con control computarizado desde paneles de control y gantry. Indicar intervalo de desplazamientos de la mesa y velocidad.
- El rango de exploración PET-CT. Indicar el rango de exploración.
- Deberá garantizar una correcta alineación de la imagen PET y CT.
- Deberá garantizar una deflexión mínima a lo largo de todo el campo axial de visión. Indicar deflexión máxima vertical.
- Deberá existir algún dispositivo de seguridad que evite movimientos accidentales que pudieran causar daño al paciente.



5. CONSOLA DE CONTROL Y ADQUISICIÓN DE LA IMAGEN PET-CT

- Será una consola con capacidad para gestionar las adquisiciones y para la reconstrucción rápida de los estudios adquiridos en el PET, CT y PET-CT, que permita valorar la bondad de los mismos. Dispondrá de la posibilidad de adquirir un estudio y procesar y/o visualizar simultáneamente estudios distintos.

5.1. Características de la consola principal

Tendrá las siguientes características:

- La consola será un sistema combinado de consola PET y CT.
- Se indicará la arquitectura de la consola, indicando las características técnicas. Presentará doble monitor plano de cómo mínimo 19". Especificar las características técnicas y las funciones de cada uno.
- Tendrá arquitectura multitarea que permita realizar adquisición y reconstrucción al mismo tiempo que visualización, procesado y análisis de imagen, y archivo, impresión y envío de imágenes.
- Debe permitir el acceso a procedimientos de control de calidad.

5.2. Adquisición, reconstrucción y procesado de la imagen PET-CT

Dispondrá del software necesario para la adquisición, reconstrucción y procesado de imágenes PET-CT.

Adquisición:

- Adquisición en modo 3D
- Especificar los modos de adquisición de la imagen CT
- Especificar matrices de reconstrucción (no visualización) disponibles para PET y CT
- Especificar los tiempos medios empleados en la adquisición de estudios PET con 18F-FDG detallando peso del paciente, dosis inyectada, número de campos requeridos para realizar el estudio en:
 - ✓ Estudio de cuerpo completo con y sin gating respiratorio
 - ✓ Perfusión/viabilidad miocárdica con gating cardiaco
 - ✓ Perfusión cerebral.
- La adquisición de datos se podrá realizar mediante protocolos preprogramados donde queden especificados todos los parámetros de adquisición y de reconstrucción de las imágenes.
- Deberá incorporar modo de adquisición: estático, dinámico y 4D gated (cardiaca y respiratoria) Posibilidad de obtener, en una única exploración PET, cualquier modo de adquisición según el campo de interés.
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de datos PET y CT con sincronización al latido cardiaco del paciente. En su caso, incluirá los soportes y dispositivos necesarios para este tipo de adquisiciones.
- Deberá permitir la adquisición y reconstrucción de una imagen sincronizada a la respiración del paciente en PET y CT. En su caso, incluirá los soportes y dispositivos necesarios para este tipo de adquisiciones.
- Indicar la longitud del topograma.
- Incluir Programas específicos para adquisición de Cardio, Neurológicos y Pediátricos.



Reconstrucción y Procesado:

- Utilizará los datos de la imagen CT para generar la corrección de atenuación de la imagen PET de emisión. Deberá poder adquirir CT con gating para corrección de atenuación PET. También podrá utilizar un CT diagnóstico con contraste IV para corrección de atenuación.
- Se especificará el campo de visión transversal de la imagen CT para corrección de atenuación. Indicar el campo de visión transversal de la imagen CT para fusionar con la imagen PET.
- Describir métodos de corrección de scatter, coincidencias aleatorias, etc.
- Deberá contar con métodos de reconstrucción iterativa para imagen PET
- Los datos adquiridos de una posición de cama deben poder visualizarse simultáneamente a la adquisición de los datos de la posición de cama siguiente. Indicar tiempo de reconstrucción por cama para el método utilizado y matriz de adquisición.
- Se especificará el tiempo empleado desde la finalización de los estudios hasta la presentación de la imagen reconstruida en una adquisición de cuerpo entero con las diferentes tecnologías incluidas (TOF, iterativos o ambas).
- Deberá contar con métodos de reconstrucción iterativa para imagen CT.
- Dispondrá de software para realizar las correcciones de los artefactos producidos por implantes metálicos en la imagen CT.

5.3 Software de control de calidad de la imagen PET-CT

Tendrá las siguientes características:

- Deberá disponer de procedimientos diarios y periódicos de control de calidad y verificación del estado del equipo con el correspondiente software de análisis accesible al usuario.
- Deberán suministrarse la/s fuente/s radiactiva/s necesaria/s para la realización del control de calidad.

6. ESTACIONES DE TRABAJO

Tendrá las siguientes características:

Solución cliente-servidor de post procesado avanzado de imagen. Podrá ofertarse una solución completa o una ampliación de uno de los sistemas existentes en el hospital, para alcanzar las características mínimas que se especifican:

- Se indicará la arquitectura del servidor y de los clientes, con las características técnicas y las funciones de cada una. Se suministrará hardware para, al menos, 5 clientes.
- Deberá tener compatibilidad con las modalidades de adquisición actualmente instaladas en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital para post procesado básico y post procesado avanzado, así como con las aplicaciones que se solicitan a continuación.
- Deberá permitir post procesado básico (arquitectura multimodalidad pudiendo revisar imágenes de PET, CT, RM, etc.). Deberán incluirse 5 licencias o accesos simultáneos o concurrentes con como mínimo las siguientes funcionalidades:
 - ✓ Interpretación y postproceso de las imágenes PET-CT obtenidas



- ✓ Fusión de imágenes PET y CT del propio equipo, entre estudios de otras modalidades (RM, gammacámaras, CT externo...) provenientes de otros equipos e imágenes del propio equipo. Describir el método de fusión
- ✓ MIP, Volume Rendering, 3D SSD, MPR Lineal y Curvo, Herramientas de medida y cuantificación, Endoscopia Virtual
- Deberá permitir post procesamiento avanzado. Deberán incluirse al menos 5 licencias o accesos simultáneos o concurrentes: con como mínimo las siguientes funcionalidades:
 - ✓ Permitirá la definición de áreas (ROI) y/o volúmenes (VOI) de interés y análisis estadístico de las mismas. Incluirá software específico para la segmentación automática de lesiones, su cuantificación, la propagación automática de dichas lesiones a distintos estudios PET-CT del mismo paciente y su análisis comparativo. Posibilidad de análisis comparativo de un número de pruebas PET-CT con segmentación y migración automática de lesiones entre diferentes estudios (mínimo 3).
 - ✓ Permitirá la obtención automática del valor SUV. Se podrá obtener valores SUV en volúmenes de interés (VOI) y en regiones de interés (ROI).
 - ✓ Herramienta de seguimiento oncológico. Incluirá herramientas que proporcionen de forma automática medidas de la respuesta del tumor al tratamiento según algunos criterios como p.e: WHO, RECIST 1.0, RECIST 1.1, PERCIST y mRECIST. Indicar sobre qué criterios.
 - ✓ Incluirá software para el manejo de la imagen PET-CT con sincronización respiratoria.
 - ✓ Permitirá exportar imágenes PET-CT, así como contornos de lesiones relevantes mediante DICOM RTSS, utilizables en la planificación de radioterapia. Posibilidad de permitir la utilización de imágenes 4D PET- CT con gating.
- Deberá incluir post procesamiento avanzado para aplicaciones especiales, incluyendo las licencias o accesos simultáneos o concurrentes indicados en cada caso, que se detalla a continuación:
 - ✓ Aplicación para análisis automático, cuantificación y revisión de perfusión y función miocárdica (al menos 2 licencias o accesos simultáneos o concurrentes)
 - ✓ Aplicación para análisis cuantitativo de imágenes PET de cerebro incluyendo valoración de imagen para epilepsia y valoración de niveles de acumulación de amiloide en varias regiones del cerebro. (1 licencia o acceso simultáneo o concurrente).

7. ACCESORIOS

Se deberá incluir:

- Hardware necesario para realizar exploraciones 4D con gating respiratorio y cardíaco.
- Fuentes radiactivas necesarias para el correcto funcionamiento del sistema, así como su sustitución si es necesaria durante el periodo de garantía.
- SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). Describir sus características y los sistemas que soporta.
- Maniqués necesarios para realizar los Controles de Calidad rutinarios del equipo durante la vida útil del mismo a demanda del Servicio de Radiofísica-Radioprotección o Física Médica.
- Tablero plano de fibra de carbono indexable compatible con los equipos de simulación y tratamiento del servicio de oncología radioterápica.
- Soportes de posicionamiento e inmovilización del paciente. Describir éstos.
- Tres láseres externos de posicionamiento para planificación de radioterapia (1 móvil y 2 fijos).



- Las mesas necesarias para la instalación de todas las consolas y los armarios para ubicar todos los equipos que lo requieran por funcionalidad

8. ESPECIFICACIONES DE CONECTIVIDAD

- El equipo deberá incluir todos los accesorios necesarios para conectar todos los elementos y componentes incluidos en la oferta.
- Será responsabilidad del adjudicatario la integración del equipo y su solución de procesado en la red del Servicio de Medicina Nuclear y del Hospital, garantizando el envío de las imágenes al sistema PACS, sistemas de planificación de radioterapia y sistemas de gestión RIS-HIS.
- Deberá cumplir todos los estándares de comunicación DICOM 3 que permitan la total integración con los sistemas de información del Centro (RIS, PACS y HIS del Centro), así como la gestión de dosis de radiación a los pacientes, incluyendo como mínimo DICOM Query/retrieve, DICOM Worklist, DICOM Print, DICOM Patient Dose Structured Report.

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.



Jefe de Servicio de Medicina Nuclear
Dr. José Luís Carreras Delgado

Madrid, 8 de abril de 2019

