

**SUMINISTRO Y MONTAJE DE UNA SALA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON
TOMOSÍNTESIS E IMAGEN SINTETIZADA Y ESTEREOTAXIA CON
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA.**

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se procede a continuación a justificar la necesidad que se trata de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia, con el fin de lograr el cumplimiento y realización de los fines institucionales encomendados al Hospital Universitario Santa Cristina.

SERVICIO SOLICITANTE

Servicio de Radiodiagnóstico

NECESIDADES DE LA ADQUISICIÓN

En el ejercicio 2017 se procedió a dar de baja por obsolescencia un mamógrafo, reduciéndose la dotación del hospital a un único equipo adquirido en el año 2008 y resultando insuficiente para atender la demanda de pruebas

A esto se une la mala calidad y problemas técnicos que presenta la mesa de estereotaxia (2008), que no permite realizar las biopsias en condiciones adecuadas y con los requisitos de seguridad diagnóstica necesarias.

Por ello, se hace necesario adquirir mediante reposición, con cuenta al plan de necesidades de 2019, un nuevo mamógrafo digital con tomografía y estereotaxia que permita mejorar la calidad de la atención al paciente facilitando y optimizando el ciclo de pruebas diagnósticas.

Esa necesidad obedece al objetivo del Hospital Universitario Santa Cristina de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES

Las características técnicas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige para este Procedimiento son las que figuran en el anexo que se acompaña.

PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN

60 días

La Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico
Fdo.: Dra. Alcaraz

Madrid a, 12 de junio de 2019

Vº Bº
La Dirección Médica
Fdo.: Dr. Ucar Corral

Hospital Universitario
Santa Cristina
Dirección Médica

ANEXO

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

Conjunto soporte con tubo de RX y generador de alta frecuencia, que permita técnicas de mamografía digital con Tomosíntesis e imagen sintetizada, y estereotaxia digital.

Generador:

- Generador integrado en el propio estativo del equipo
- Alta frecuencia, al menos 5000 Hz y control por microprocesador.
- Potencia mínima de 5 Kw, según definición IEC.
- Rango de kV entre 24 y 35 kV mínimo; con incrementos como máximo de 1 kV.
- Rango mínimo de mAs comprendido entre 5 y 300 mAs.
- Rango mínimo de tiempos de exposición entre 0,1 y 5 s.
- Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo/filtro, kV y mAs.
- Deberá incorporar un sistema de información y registro de la dosis de radiación recibida por el paciente durante todo el proceso radiológico que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS/PACS
- Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

Tubo de Rayos X:

- Ánodo rotatorio de alta velocidad de rotación.
- Debe disponer de al menos 2 filtros.
- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3 mm para foco grueso y 0,1 mm, para foco fino, según norma IEC 60336.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 155.000 HU.
- Capacidad térmica total del conjunto ánodo/coraza no inferior a 500.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40.000 HU/ min.
- Colimación automática
- Selección de filtro manual/automática
- Se aportará diafragmas/colimadores adecuados para los distintos formatos utilizados.

Sistema Soporte conjunto Radiológico:

- Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de $\pm 150^\circ$.
- Rotación isocéntrica.

- Rango mínimo de desplazamiento vertical motorizado del detector-suelo 70-140 cm, ambos incluidos.
- Distancia foco-detector no inferior a 65 cm.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema con encendido/apagado automático.
- Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.
- Protector para la cara del paciente.
- Pantalla de cristal plomado con blindaje mínimo de 0,5 mm de Pb equivalente para protección del operador.

Dispositivo de compresión:

- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal, con prefijado del Límite de la fuerza de compresión en el modo automatizado
- Máxima fuerza de compresión de hasta 200N.
- Indicador visual de la fuerza de compresión.
- Liberación de la compresión al final de la exposición.
- Liberación de la compresión en caso de fallo del equipo.
- Permitirá desactivar la liberación automática para facilitar las pruebas de control de calidad del equipo
- Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- Incluirá los siguientes compresores:
 - 2 ajustados al tamaño de la imagen.
 - 2 para adquisiciones localizadas: uno para proyecciones normales y otro para magnificaciones.

Detector Digital:

- Sistema Detector de campo completo.
- Tamaño del campo del detector no inferior de 23x29 cm.
- Imagen 2D y 3D (tomosíntesis) con un tamaño de pixel no superior a 100 μ m
- Profundidad de pixel en adquisición de al menos 14 bits.
- Se especificará la DQE (Eficiencia cuántica de detección) y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.
- El tiempo de espera entre dos adquisiciones será menor o igual a 35s.
- Permitirá habilitar el modo de disparo sin adquisición para evitar el tiempo de espera de reconstrucción de imagen y facilitar las pruebas que se llevan a cabo durante los controles de calidad del equipo.

Estación de Adquisición:

Estación de adquisición de imagen en la sala de control, de modo que permita al operador la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la calidad



Hospital Universitario Santa Cristina

de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama en la exploración que se ha realizado.

- Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD de al menos 19 pulgadas, con una resolución mínima de 2 Mp. En el caso de incorporar más de un monitor se especificarán las funciones de cada uno.
- Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos.
- *Software* de control en castellano.
- Disco duro no inferior a 1 TB, con una capacidad de almacenamiento de al menos 7000 imágenes.
- Memoria RAM no inferior a 8GB.
- Las imágenes se mostrarán en el monitor en un tiempo que no debe ser superior a 20s.
- Incluirá programa de control de calidad del detector.
- Modos de adquisición: 2D y debe existir la posibilidad de modos de adquisición 2D+3D que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la mama. (El modo 3D incluye la imagen sintetizada).
- Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: como la medida del valor del pixel sobre la imagen, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen, medidas, etc.
- Incluirá en la estación de adquisición o en el sistema de soporte al menos los siguientes programas para ayuda y mejora en la calidad de la imagen:
 - Compresión automática
 - Indicadores de fuerza de compresión
 - Angulación del tubo de rayos
 - Espesor de la mama
- Incluirá sistema de registro de los parámetros de exposición
- Incluirá programa de evaluación y control de calidad de la imagen con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a las imágenes brutas (raw data).
- Con posibilidad de descarga de imágenes en formato DICOM, tanto procesadas como brutas, a través de puerto USB

Protocolos de Comunicación:

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de *software*. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- Modality Worklist SCU.
- Basic greyscale print SCU.
- Print.
- Storage SCU/SCP.



**Hospital Universitario
Santa Cristina**
Dispositivo de estereotaxia:

- Incorporará un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector.
- Se valorará la incorporación del software que permita realizar biopsias guiadas por tomosíntesis.
- Posibilidad de abordaje de paciente sentada y acostada.
- Se indicará si el sistema es compatible con distintos dispositivos de punción del mercado.
- Se indicará si es posible realizar biopsias desde cualquier ángulo de abordaje.
- Deberá disponer de un software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- Sistema motorizado y automático que permita recoger las coordenadas automáticamente de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento, así como de mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la guja y superficie del detector.
- Indicar la constancia de aprobación del dispositivo por organismos internacionales.
- Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con fantoma específico para tal fin.
- Incorporará un sillón/mesa reclinable hidráulico para el correcto posicionamiento de la paciente durante el procedimiento de biopsia.

Estación de Diagnóstico:

- Estación de trabajo con 2 monitores de 5Mpx
- Procesador Familia Intel
- Memoria RAM de 32 GB
- Disco Duro: El disco duro del procesador debe permitir el almacenamiento de, al menos, 7.000 imágenes
- Tarjeta Gráfica
- Teclado específico que permite del mapeo de funcionalidades

El licitador deberá especificar las herramientas de visionado diagnóstico

La Jefa de Servicio de Radiología

Fdo.: Dra. Alcaraz

VºBº

La Dirección Médica

Fdo.: Dr. Ucar Corral

[Firma manuscrita]
**Hospital Universitario
Santa Cristina**
Servicio de Radiología

- Modality Performed Procedure Step (MPPS) o SRDOSE
- Storage Commitment SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCU/SCP.
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).

Se proveerán todos los aditamentos de hardware y software necesarios para asegurar una conexión plenamente funcional con el sistema de gestión del Hospital HCE, RIS y PACS, así como posibilidad de acceso a través de red wifi.

Sistema de acceso al servicio técnico rápido y seguro con conexión VPN

El adjudicatario deberá incluir los documentos de conectividad DICOM y asumir el coste de conectividad estándar con el RIS/PAC/WORKLIST

Sistema de Tomosíntesis:

- Integrado en el equipo
- Sistema que permita la adquisición en proyecciones cráneo-caudal y oblicua
- Se especificará si el detector es estático o si sigue el giro del arco.
- Se indicará el tiempo de barrido de la Tomosíntesis
- Modo de adquisición del estudio de Tomosíntesis. Indicar rango de angulación, número de adquisiciones y dosis aplicada por imagen (2D+3D).
- Obtención en un único acto y compresión de la 2D y la 3D. Indicar el tiempo total de la adquisición combinada.
- Sin límite en el tamaño de la mama a la hora de realizar un estudio de Tomosíntesis.
- Realización de Tomosíntesis a pacientes con prótesis.
- Se valorará el menor tiempo de reconstrucción de la imagen para su uso clínico.
- Especificar si dispone de validación por organismos internacionales y programas de validación científica. El licitador deberá acreditar esta circunstancia.
- Imagen sintetizada 2D generada a partir de los datos de Tomosíntesis 3D. Indicar si dispone de validación por organismos internacionales y programas de validación científica. El licitador deberá acreditar esta circunstancia.
- Se indicarán los tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada desde la realización de la tomosíntesis.
- Se indicará si el sistema permite una ampliación con software de contraste
- Se incluirá maniquí de control de calidad en Tomosíntesis CIRS 021 o similar.



- Incorporará un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector.
- Se valorará la incorporación del software que permita realizar biopsias guiadas por tomosíntesis.
- Posibilidad de abordaje de paciente sentada y acostada.
- Se indicará si el sistema es compatible con distintos dispositivos de punción del mercado.
- Se indicará si es posible realizar biopsias desde cualquier ángulo de abordaje.
- Deberá disponer de un software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- Sistema motorizado y automático que permita recoger las coordenadas automáticamente de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento, así como de mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la aguja y superficie del detector.
- Indicará la constancia de aprobación del dispositivo por organismos internacionales.
- Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con fantoma específico para tal fin.
- Incorporará un sillón/mesa reclinable hidráulico para el correcto posicionamiento de la paciente durante el procedimiento de biopsia.

Estación de Diagnóstico:

- Estación de trabajo con 2 monitores de 5Mpx
- Procesador Familia Intel
- Memoria RAM de 32 GB
- Disco Duro: El disco duro del procesador debe permitir el almacenamiento de, al menos, 7.000 imágenes
- Tarjeta Gráfica
- Teclado específico que permite el mapeo de funcionalidades

El licitador deberá especificar las herramientas de visionado diagnóstico

La Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico

Fdo.: Dra. Alcáraz

Madrid a, 12 de junio de 2019

VºBº

La Dirección Médica

Fdo.: Dr. Ucar Corral