

EXPEDIENTE: INV PASAPC 2019-1-28**PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACION DE UN ORTOPANTOMOGRFO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE****1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tiene por finalidad el suministro e instalación de un ortopantomografo para el Servicio de Cirugía Oral del Hospital Universitario de Getafe, que será totalmente nuevo, y no podrá contener elementos utilizados ni reacondicionados.

Generador de rayos X panorámico y cefalométrico digital directo, DE NUEVA ADQUISICIÓN, con excelente relación (señal-ruido), con alta resolución, amplio rango dinámico,

2.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El equipo ofertado cumplirá, al menos las siguientes características técnicas, siendo motivo de exclusión el incumplimiento de alguna de las características técnicas establecidas en el presente pliego.

GENERADOR	Generador DC de alta frecuencia, frecuencia de funcionamiento de 40 kHz
Tamaño de punto focal	0,5 mm
Filtración total mínima	Superior a 2,5 mm Al
Tensión de línea	220/240 VCA (50 HZ)
Tensión anódica	Entre 57 y 90 kV
Corriente anódica	Regulable entre 2 y 10 mA
Tiempo de exposición	Inferior a 20 seg. en panorámica de alta calidad, inferior a 15 seg. en panorámica rápida e inferior a 20 seg. cefalométrico
SID	520 mm (20,47") panorámicas, 1.721 mm (67,75") cefalométricas
Fusibles	8 A / 16 A lento (230/115 Vca)
Peso	Inferior a 300 kg
Clasificación de seguridad eléctrica	EN 60601-1 clase 1/B

Sistema de registro de dosis y de la dosis acumulada. Deberá mandar informe estructurado de dosis según especificaciones necesarias para su conexión al sistema de registro de dosis de la Comunidad de Madrid.



2.1-SISTEMA PANORÁMICO

- Tecnología detector : CCD
- Dimensiones de los pixeles 48μ
- Campo dinámico 14 bit
- Resolución detector 10,4 lp/mm
- Relación señal/ruido: mínimo 74 dB. Típico 86 dB
- Altura detector 146 mm; cefalometría 220 mm.
- Dimensiones máximas de imagen 8 MB; cefalometría 14MB.
- Dosis eficaz típica: 4,3-6,7μSv
- Resolución imagen: 5 a 7 lp/mm
- Formato imagen TIFF 16 bit, DICOM
- Alineamiento paciente servoasistida con 4 guías láser.

a) Debe poseer un sistema de CALIDAD DE IMAGEN PANORÁMICA SUPERIOR CON PROGRAMAS PANORÁMICOS RÁPIDOS.

- Panorámica adultos en menos de 15 segundos.
- Panorámica niños en menos de 10 segundos.

b) Otro sistema de IMÁGENES DE ALTA CALIDAD MEDIANTE PROGRAMAS PANORÁMICOS DE ALTA DEFINICIÓN.

- Panorámica adultos en 20 segundos.
- Panorámica niños en 15 segundos.

2.2-UNIDAD DIGITAL

Sensor	Detector CCD
Superficie activa del sensor	PAN: 147,5 x 6,1 mm, CEF: 221,2 x 6,1 mm
Tamaño de píxel del sensor	48 μm
Tamaño de píxel de la imagen	96 μm
Tamaño de archivo	PAN máx: 9,5 MB, CEF máx: 11,5 MB

2.3-PANEL DE CONTROL

- Selección de programas de obtención de imágenes.
- Selección de valores de exposición.
- Fácil utilización
- Programa panorámico rápido y de alta calidad.
- Las mismas selecciones disponibles en la interfaz de usuario del ordenador.
- Todos los ajustes necesarios se encuentran visibles.

2.4-POSICIÓN DEL PACIENTE.

- Diseño abierto de la columna para mejorar la comodidad del paciente y facilitar el acceso a pacientes discapacitados o en silla de ruedas
- Soporte de cabeza de 4 puntos para asegurar la estabilidad del paciente que aporta una calidad de imagen superior y un diagnóstico más preciso.



- Tres luces de posicionamiento
- Espejo giratorio y el soporte de 4 puntos para la cabeza le ayudarán a lograr la calidad de imagen óptima que necesita para sus fines de diagnóstico.
- Calidad de imagen óptima si el paciente está colocado correctamente y se mantiene estable durante la obtención de la imagen.

2.5-EQUIPAMIENTO.

- Columna motorizada 2 velocidades, altura regulable
- Dimensión máxima con brazo telerradiológico de 1610-2400 mm
- Columna abierta preferentemente o con el diseño de columna tradicional
- La carcasa de acero inoxidable del sensor CCD diseñada para una larga duración.
- Controles de posicionamiento y los accesorios posicionados cerca del operador para facilitar el flujo de trabajo.
- Selector automático de la colimación, que permite adecuar el programa seleccionado para la obtención de imágenes.
- Ergonomía para el manejo por parte del personal

2.6-MANEJO DE IMÁGENES.

- Podrá realizar exámenes estándares, pediátricos o panorámicos por secciones, además de la ATM y exámenes de senos.
- Incorporará funciones cefalométricas en cualquier momento
- Programas cefalométricos que incluyen completos programas de proyección posteroanteriores y laterales

Debe disponer de movimientos avanzados de obtención de imágenes cefalométricas que aportan una imagen de proyección central real, para ampliación constante y sin distorsiones en los planos vertical y horizontal.

- Tamaños del campo cefalométrico:
 - ✓ Ancho total: 22 x 26 cm (8,66" x 10,24").
 - ✓ Ancho reducido: 22 x 18 cm (8,66" x 7,09").
- Panorámica de conjunto completo de herramientas para sus necesidades diarias de obtención de imágenes.
- Las versiones de red de varios usuarios y la compatibilidad total DICOM®
- Debe poseer el sistema que proporcione un sencillo "puente DICOM®" para capturar imágenes en un entorno PACS/ DICOM®, cuando se utilice software de imágenes DICOM® de otros fabricantes para visualizar las imágenes.

2.7-ORDENADOR

Sistema operativo Windows 8.1 o superior.

2.8-CONECTIVIDAD



- Conectividad DICOM 3.0 básico y avanzado con todos sus protocolos
- Conectividad con VNA/PACS existente en el centro.
- DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.

3-NORMATIVA APLICABLE.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la Directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptación de los equipos de radiodiagnóstico lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico o en la normativa que en su caso la pueda sustituir. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018, Reglamento(UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4. TRABAJOS DE ADECUACIÓN DE INSTALACIONES.

El adjudicatario colaborará dando la información solicitada a efectos de diseñar la sala donde se ubicará, solicitada por el Servicio de Radioprotección Radiofísico del Hospital Universitario 12 de Octubre

Así mismo, tendrá que aportar toda la documentación necesaria así como certificado EVAT, CE del equipo, pruebas de aceptación supervisadas por nuestro servicio de Radioprotección asociado, etc.. entre otros.

5-CONDICIONES GENERALES DE INSTALACIÓN

La empresa adjudicataria realizará el proyecto para la instalación del equipo que deberá recibir la conformidad del Servicio de Radiofísica y Protección radiológica de referencia para nuestro centro que es el del Hospital 12 de Octubre.

En la documentación técnica del concurso, los licitadores presentarán un informe de las pruebas de aceptación que realizarán, que posteriormente realizarán en presencia de un Radiofísico del Servicio de Radiofísica Hospitalaria de Protección Radiológica asignado por el Servicio de Radioprotección del Hospital.

Se realizarán todas las pruebas de aceptación solicitadas por el Servicio de Radioprotección, ciñéndose a los requerimientos establecidos por la normativa vigente.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Radiodiagnóstico, con el correspondiente calendario de actuaciones. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

Las empresas licitadoras, deberán informar del tiempo requerido para la realización de todo el proceso desde la fabricación hasta la instalación, las pruebas y la puesta en marcha, incorporando cronograma.



La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia, del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación establecido en el real decreto 1085/2009. Se entregarán dos copias.

La empresa adjudicataria deberá poseer las licencias preceptivas y autorizaciones para la comercialización de estos equipos, certificado EVAT en vigencia como fabricante y como empresa mantenedora.

El equipo y los accesorios deberán poseer marcado CE en el momento de la presentación de la oferta.

6-GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y actualizaciones de software, sin exclusiones, durante la vigencia de la garantía del equipo, durante la duración del plazo de garantía ofertado.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo, en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos. Se facilitarán los datos de contacto del servicio técnico para gestión de incidencias y compromiso de tiempo de respuesta, que no será superior a 8 horas

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

El adjudicatario se comprometerá por escrito, en su caso a presentar una oferta de mantenimiento integral de, como mucho, el 8% del importe de adjudicación de forma anual, sin exclusión alguna.

7-DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN DE USUARIOS.

El licitador deberá entregar la siguiente documentación en castellano, en papel y formato electrónico:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento
- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Se incluirá en la oferta un programa de formación de personal adaptado a las necesidades de cada perfil (técnicos, facultativos, electromedicina e informática) que deberá consensuarse con el hospital.

Deberán proporcionarse horas de formación suficientes tanto para el TER como para el médico, para facilitar la correcta realización de las imágenes así como manejo correcto de sistemas de interpretación.

La formación se realizará en el horario establecido por el Hospital Universitario de Getafe en jornadas de mañana y tarde de acuerdo con la disponibilidad de los profesionales a formarse, teniendo en cuenta los diferentes estamentos y sus necesidades de formación.

8-MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO.



Muestras: NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria, esta solicitud deberá ser solventada. En el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

9-DOCUMENTACIÓN TÉCNICAS A PRESENTAR.

- Índice de la documentación incluida
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IV)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Escrito de compromiso de suministro de piezas de repuesto durante al menos 12 años.
- Escrito de compromiso de formación técnica personal médico, enfermería y mantenimiento
- Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
En Getafe, a
EL DIRECTOR GERENTE

