

EXPEDIENTE A/SUM-040864/2020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA SALA CONVENCIONAL DIGITAL DE RADIOLOGÍA GENERAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO**

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de una sala convencional digital con destino al servicio de radiología del Hospital Universitario de Móstoles.

El objeto de esta contratación incluye tanto el suministro e instalación, retira del equipo actual a sustituir como el acondicionamiento de la sala donde se ubicará el equipo y el mantenimiento durante dos años en modalidad "Todo Incluido".

Lote	Nº orden	Denominación	Cantidad
1	1	SALA CONVENCIONAL DIGITAL DE RADIOLOGÍA	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**SALA CONVENCIONAL DIGITAL DE RADIOLOGÍA GENERAL**

El equipo tendrá las siguientes características mínimas:

Generador de Rayos X

- Potencia de generador: al menos 80 kW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 2 ms
- Rango de mAs, mínimo de 0,5 a 500
- Indicar margen de error del kVp, mA y tiempo
- Consola de control con display digital.
- Presentación digitalizada de parámetros de técnica y exposición.
- Preparado para selección de técnicas de exposición de 1, 2 ó 3 puntos.
- Protección contra sobrecargas.
- Incluirá indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.

- Sistema de Compensación Automática de la Exposición (CAE). El sistema estará debidamente calibrado, con compensación de las cámaras en función de la Tensión (kV) la intensidad (mA) y el espesor interpuesto.
- Protocolos de adquisición: preconfigurados y modificables por el usuario. Indicar número.
- Programación anatómica programable por usuario.
- Sistema integrado de medida de indicación de dosis al paciente. Registro de dosis del paciente como cabecera DICOM.
- Dispondrá de una interfase con el operador para la selección de técnicas programación de protocolos, selección de pacientes de lista de trabajo etc.,

Tubo de Rayos X

- Ánodo Giratorio, con velocidad de rotación mínima de 9.000 rpm
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0.6 y 1.3 mm. respectivamente.
- Tensión nominal máxima : 150kV
- Permitirá trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Indicar rendimiento clínico máximo del equipo en términos de uGy/mAs a 1 metro de distancia.
- Capacidad térmica de ánodo mínima de 300.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza mínima de 1.400.000 HU.
- Pendiente anódica que permita cubrir completamente el área detectora del sistema de registro digital.
- Filtración total del tubo no inferior al equivalente a 2.5 mm. Al.
- Indicar sistema de filtración ofertado para reducción de dosis y si son insertables de manera manual y/o automática.

Sistema de Colimación

- Dispositivo de Colimación automático (independiente de la distancia), motorizado, luminoso, controlado electrónicamente y manualmente y con sistema de rotación. Además de alineamiento automático con el detector digital.
- Sistema de lectura e indicación de distancia foco – soporte de la imagen (Mesa y soporte vertical) e indicador digital de formato de imagen.
- La apertura máxima de colimador no excederá de las dimensiones del detector digital cuando se realiza una exposición seleccionando el detector dentro del soporte.
- Incorporará dispositivo para soporte del Tubo de Rayos X montado a techo.
- Mecánicamente rígido y equipado con mecanismos de seguridad, permitiendo los siguientes movimientos:
 - Desplazamientos verticales (al menos 160cm);
 - Especificar desplazamientos longitudinales y laterales permitidos
 - Angulación variable del tubo, con parada automática en 0º
 - Rotación del tubo, con intervalo mínimo de + - 90º.
- Distancia foco-soporte de la imagen variable sobre el estativo con parada automática a distancias prefijadas.
- Con frenos electromagnéticos.

- Dispondrá de alineamiento con el soporte de imagen con movimientos sincronizados entre el soporte del detector y el soporte del emisor de Rayos X y sistema de centrado electrónico respecto a múltiples puntos (tracking). Este movimiento será de forma motorizada.
- Permitirá realizar exploraciones a pacientes encamados.

Columna Soporte Detector Digital

- Permitirá su utilización con paciente en bipedestación o sedestación, permitiendo accesos a pacientes en silla de ruedas.
- Especificar sistema de fijación.
- Desplazamientos motorizados y/o manuales.
- Movimientos sincronizados de bucky con sistema soporte de del tubo de Rx.
- Sistema de frenado electromagnético.
- Deberá tenerse en cuenta la mayor ergonomía de movimientos: altura mínima alcanzable, facilidad de control de altura, rango de desplazamiento vertical, basculación del detector, etc. Especificar los valores disponibles de los movimientos.
- Parrilla antidifusora incorporada. Indicar:
 - Relación:
 - N° de líneas (pl/cm):
 - Distancia de localización (cm):
- Cámara de ionización de al menos tres campos

Detector Digital

- Un detector digital, de Ioduro de Cesio (CsI), que permite la adquisición de imágenes digitales de radiología general para Bucky mural con tamaño de al menos 43 x 43 cm (aprox.)
- Especificaciones por detector:
 - Tamaño de pixel: $\leq 200 \mu\text{m}$
 - Profundidad de la imagen $> 14 \text{ bits}$
 - Matriz activa: $> 2000 \times 2000$.
- Indicar:
 - Tiempo de adquisición de imagen.
 - Resolución espacial.
 - Valores DQE para menos 0, 1,2 y 2,5 pl/mm.
 - Si disponen de función inalámbrica
- Las imágenes se mostrarán de forma inmediata en un monitor situado en la sala de control, de modo que permita al operador comprobar la calidad y el correcto posicionamiento de las mismas.
- Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- Se especificarán sistemas de refrigeración necesarios para los detectores digitales y si es necesario elemento/s auxiliares de refrigeración.
- Indicar la relación entre Índice de Exposición y la dosis recibida por el detector.

Estación de Trabajo de Adquisición

- Estación de trabajo de adquisición situada en la sala de control al alcance del operador.
- Incorporará una unidad de adquisición y proceso.
- Incorporará al menos un monitor plano en color > 19" y resolución mínima de 1024 x 1280.
- Teclado alfanumérico y ratón.
- Sistema operativo avanzado con procesador de alta velocidad. Describir.
- El disco duro del sistema tendrá capacidad mínima de 250Gb para almacenamiento mínimo de 3.200 imágenes a máxima resolución (2Kx2Kx14 bits).
- Puertos USB para extraer imágenes RAW
- Sistema de evaluación de la imagen y la posibilidad de obtener datos en crudo (Raw Data) para el análisis del funcionamiento de los detectores.

Estará dotada de software con funciones básicas y avanzadas de proceso de las imágenes utilizando el castellano como interface, incluyendo como mínimo:

Funciones básicas:

- Directorio de pacientes.
- Herramientas de tratamiento de imágenes: Ajuste de brillo/contraste.
- Inversión de escala de grises: Medidas: Colimación; Zoom interpolado con desplazamiento; Rotación de imágenes; Anotación de textos: Marcadores derecha/izquierda; Filtros de realce de contorno: Filtros de reducción de ruido.
- Parámetros de adquisición y dosis como cabecera DICOM, visibles en pantalla y/o impresión a criterio de usuario.
- Reprocesado de la imagen basado en la anatomía, el tamaño del paciente y la proyección.

Funciones avanzadas:

- Ecualización automática de Tejidos: Algoritmo para realce del contraste de imágenes en zonas subexpuestas y sobreexpuestas.
- Determinación automática del brillo y el contraste óptimo para la presentación de las imágenes basándose en la imagen e independiente de la técnica empleada.
- Detección Inteligente del Borde de Colimación.
- Indicador de control de dosis.
- Herramientas de manipulación de estudios y pacientes esenciales con el sistema conectado a un RIS: carpeta de paciente, examen de emergencia, examen suspendido.
- Adquisición volumétrica de datos 3D.
- Software de inteligencia artificial para detección de patología pulmonar.

TERCERA.- CONSIDERACIONES GENERALES:

Los equipos ofertados deberán de ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción además no podrán haber sido fabricados en una fecha anterior a 6 meses, tomando como referencia la fecha de adjudicación del concurso. Además ninguno de los accesorios que se suministre tendrá una fecha de fabricación anterior a 12 meses referenciada a la fecha de adjudicación del concurso.

Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

El equipamiento será totalmente compatible con los estándares de comunicación (DICOM, HL7,...) establecidos por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS), para su consideración en cualquier integración con los sistemas en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes. En este caso integración con sistema RIS/PACs del Hospital Universitario de Móstoles, y el sistema de gestión de dosimetría del que se disponga. Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad con estándares de integración de los sistemas y equipos a adquirir.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo. Se indicara en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 12 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los tres primeros años.

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente aquellas que superen a los requerimientos mínimos, expresándolas en las mismas unidades utilizadas en el pliego, con indicación de la norma de referencia para la medición. Así mismo, deberá proporcionarse la máxima descripción de lo ofertado, mediante hojas de datos técnicos (Data Sheet, producto data, etc.. de los equipos) en formato original del fabricante y su traducción al castellano oficial si el original no fuera en dicho idioma, descriptivos

funcionales, pudiendo incorporarse adicionalmente, cuanta información considere de interés el ofertante para permitir realizar una completa valoración del alcance y contenido de su oferta.

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

Además, los licitadores han de en su oferta, los siguientes documentos:

- Declaración de conocer los espacios y recorridos objeto del contrato, necesarios para la instalación del equipo y realización de adecuación de las salas.
- Declaración de viabilidad, de poder ejecutar el proyecto íntegro del conjunto-sistema la instalación del equipo en los espacios definidos antes del 31 de Diciembre.

CUARTA.- Legislación

Todo el software incluido deberá cumplir Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos. Así como el R.D. 1085/2009 y resto de legislación correspondiente.

Además, será obligatorio el cumplimiento del RD 286/2006 sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido.

QUINTA.- DOCUMENTACIÓN

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital. Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

SEXTA.- MANTENIMIENTO

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación. Además de compromiso de disponibilidad de repuesto durante al menos 12 años.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. En el caso de avería por mal uso claro, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos, éste no superará el 13% del valor del equipo ofertado sin impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento (preventivo, preventivo + materiales, franquicias, etc.). Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

La eficacia operativa mensual del adjudicatario será del 100%. Se entiende por eficacia operativa la relación entre el número de partes de averías recibidos, y que han sido reparados o puestos en servicio con cargo al adjudicatario, y el número total de partes recibidos.

La disponibilidad operativa mensual del equipamiento será al menos del 98 %.

Todas las reparaciones que impliquen la sustitución de piezas o repuestos, deberán efectuarse necesariamente, salvo autorización expresa de la Dirección del Hospital, con repuestos originales.

Serán evaluados mensualmente los tiempos de respuesta y de reparación, y la disponibilidad de cada equipo, conforme a lo siguiente:

Se define como tiempo de respuesta, el que transcurre entre la comunicación de la avería y el momento en que se hace cargo de la misma el adjudicatario o quien este subcontrate.

Se define como tiempo de reparación el que media entre el aviso y la reparación total y puesta en servicio del elemento averiado.

Se define como disponibilidad, el tiempo que el equipo está dispuesto para su uso asistencial. Deberá ser en cómputo anual superior al 98 %.

A estos efectos, los avisos de avería se clasifican en urgentes u ordinarios. La consideración de urgente u ordinario corresponde al Servicio Técnico del H.U. Móstoles

Tendrán la consideración de averías urgentes, aquellas averías o avisos que por su importancia o consecuencias puedan dejar sin actividad total o parcial a un Servicio Asistencial, supongan fugas de fluidos, riesgo vital para los pacientes, y en general sea considerada como muy importante su reparación urgente.

El resto de averías y avisos, serán considerados como ordinarias.

Los tiempos de respuesta y de resolución de avería durante el periodo de presencia en el Hospital serán los siguientes:

	Urgente	Ordinaria
Respuesta	20 minutos	2 horas
Resolución (<i>si no se requieren materiales no almacenables</i>)	1 día	2 días
Resolución (<i>si se requieren materiales no almacenables</i>)	2 días	3 días

El adjudicatario pondrá a disposición del H.U. Móstoles un servicio de localización de técnicos de las 24 horas del día los 365 días del año, si bien, en caso de ser utilizado fuera del horario laboral, el del H.U. Móstoles abonará las horas de trabajo que el técnico emplee. El coste de hora de técnico en los diferentes horarios se incluirá en la oferta. El técnico se deberá desplazar solamente en el caso de que sea requerido por el Servicio Técnico o la Dirección de Gestión del H.U. Móstoles. No se abonarán desplazamientos por peticiones realizadas por terceras personas

SÉPTIMA.- CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

Dentro del precio establecido en la oferta, se encontrarán incluidos los siguientes trabajos que deberán ser realizados por personal de la empresa adjudicataria, sin que pueda por ello repercutir al HUM, cantidad alguna por estos conceptos:

- Trabajo de desmontaje de la sala de Rx y destrucción de la misma según legislación.
- Las obras de adecuación que hayan de llevarse a cabo, así como todo tipo de materiales y elementos de construcción y montaje que conlleve la correcta instalación de los equipos sobre la instalación existente y así mismo el suministro e instalación de las placas de anclaje que fuesen necesarias para su correcto funcionamiento.
- El personal de peonaje y técnico que sea necesario para el movimiento, realización de obra e instalación de los equipos hasta su correcta disposición de uso.
- Las canalizaciones y entubado de cables si así fuera necesario.

La sala donde se instalaran ambos equipos está indicada en el plano del Anexo I, la estancia está siendo dedicada para Sala Rx convencional.

Al objeto de no interrumpir el normal desarrollo de las actividades del servicio de radiodiagnóstico, la completa instalación de los equipos deberá realizarse en horario acordado con los responsables del centro, incluyendo la posibilidad de horario nocturno, fines de semana y festivos.

El adjudicatario para evitar en la medida de lo posible la interrupción del trabajo diario en las instalaciones de radiodiagnóstico, deberá presentar previamente cronograma de pre instalación e instalación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, planos, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes.

OCTAVA.- FORMACIÓN

Se exige como parte de la compra el ofrecimiento de los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el buen uso del mismo por parte de los usuarios.

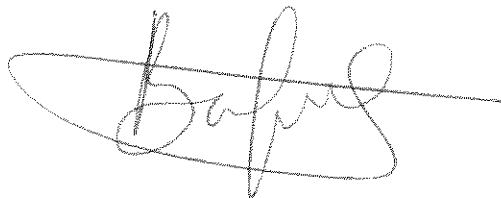
Esta formación será acordada con el Hospital y podrá ser impartida en diferentes turnos y días para poder ser dada a todo el personal que el servicio de radiodiagnóstico considere durante el periodo de garantía. Al final de la formación se entregará un certificado de la misma al personal que la haya realizado y por parte del responsable del servicio de radiodiagnóstico del hospital se entregará un certificado de conformidad de dicha formación.

Móstoles, a 18 de noviembre de 2020



JEFE SERVICIO INGENIERIA Y MTO.

Laura-Andrea GOMEZ DELGADO



DIRECTOR DE CONTINUIDAD ASISTENCIAL
Bonifacio de ESTEBAN MARFIL