

2021-0-121

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA SALA DE ANGIOGRAFÍA MONOPLANO PARA NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO Y ALCANCE

El objeto del presente Pliego es definir los requisitos mínimos para el suministro, la instalación y la puesta en marcha de un angiógrafo vascular en una sala del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. CONDICIONES GENERALES

- 2.1. El equipo y todos sus componentes deberán de ser de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.
- 2.2. El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.
- 2.3. Queda incluido dentro del alcance el montaje y la conexión de todas las instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- 2.4. El adjudicatario garantizará la existencia de piezas de repuesto originales durante, al menos, 12 años tras la instalación del equipo. Para ello, presentará en su oferta técnica un certificado que lo acredite.
- 2.5. La garantía incluye toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo necesaria, sin exclusiones, sin coste adicional, incluyendo mano de obra y todo tipo de materiales de repuesto – incluso los fungibles –, así como todas las actualizaciones de hardware y software de equipos informáticos asociados recomendadas por el fabricante.
- 2.6. Para cualquier tipo de tarea de mantenimiento, incluidas las reparaciones, se utilizarán piezas y/o repuestos de idénticas o superiores características técnicas a las de dotación, siendo las mismas siempre originales o autorizadas por el fabricante.
- 2.7. Las reparaciones u operaciones cuya realización pueda afectar al funcionamiento normal en la actividad asistencial, serán efectuadas durante los horarios que señale el responsable designado por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.
- 2.8. El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 4 horas.

Se definen tiempo máximo de respuesta y tiempo máximo de resolución del siguiente modo:

Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación.

- 2.9. El licitador presentará en su oferta técnica una propuesta de contrato de mantenimiento integral (modalidad todo incluido garantía total sin exclusiones), de todo el equipamiento, incluyendo todas las actualizaciones de hardware y software de equipos informáticos asociados recomendadas por el fabricante. El importe de dicha propuesta no podrá superar el 8% anual del precio del equipo ofertado. Dicha propuesta será de aplicación cuando finalice el periodo de garantía durante al menos 2 años.

3. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

Generador Rayos X

- Generador de Rayos X a convertidor de frecuencia, y controlado por microprocesador
- Potencia mínima de 100 kW
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 mseg
- Selección de tensión para radiografía y fluoroscopia al menos hasta 120 kV
- Dispositivos de control y seguridad para protección del tubo de RX contra sobrecargas
- Programación Anatómica y Control de exposición Automática. Especificar características
- Poseerá indicador de código de errores
- Parámetros radiológicos ajustables libremente
- Indicador digital que informe, en tiempo real, de la situación del tubo en cuanto a nivel de carga
- Incorporará técnicas de trabajo protocolarizadas
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos
- Selección de técnicas de exposición completamente automáticas (de 0 puntos) en fluoroscopia pulsada y en modo cine digital
- Control de disparos y control de tiempo fluoroscópico mediante indicador con visualización digital en Sala de exploración
- Incluirá sistema para medida y registro del producto dosis-área recibido por el paciente con indicación visual en sala. Los datos dosimétricos estarán accesibles desde el software del equipo y/o en la cabecera DICOM del estudio.
- Funcionamiento con técnicas de reducción de dosis, así como dispositivos con métodos de reconstrucción, transformación o realce de la imagen en tiempo real, en la propia serie de adquisición, sobre ajuste del sistema para reducción de la dosis a paciente y usuarios. Deberán adjuntarse publicaciones que confirmen dicha reducción de dosis

Tubo de Rayos X

- Ánodo giratorio. Especificar ángulo, diámetro, composición y velocidad
- Refrigeración directa del ánodo
- Indicar tiempo de aceleración del rotor del ánodo hasta la máxima frecuencia de giro
- Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
- Escopía pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla.
- Apto para una tensión nominal de 125 kVp
- Potencia mínima de 60 kW en foco grueso
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 5 MHU
- Colimador multiplanar con funcionamiento manual y automático
- Dispondrá de diafragma rectangular e iris. Indicar si se dispone de sistema de filtración semitransparente y cuñas
- Especificar características y otras formas posibles de diafragmación
- Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente... Especificar número, espesores y composición de filtros (Al, Cu...), valores de reducción de la dosis y características de funcionamiento.
- Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos así como la dosis recibida, ...)

Detector de imagen

- Detector plano digital rotatorio con superficie efectiva de detección de al menos 30 x 38 cm
- Con tamaño de píxel no superior a 160 μm
- Capaz de producir imágenes en matriz superior a 1.024 x 1.024 píxeles, con una profundidad de no menos de 16 bits en adquisición y 12 bits en procesado
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o superior a 70% a 0 lp/mm.
- Sistema anticolidión integrado en la carcasa del detector. Especificar dimensiones y características de funcionamiento.
- Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- Con sistema para la supresión de remanencia

Arco de soporte del conjunto radiográfico

- Arco con una C isocéntrico con suspensión de techo y máxima profundidad. Máxima accesibilidad a paciente, garantizando la total cobertura de paciente sin

que para ello sea necesario mover al paciente ni a los elementos que se encuentre conectado.

- Angulaciones cráneo caudales no inferiores a +/- 45 grados y laterales de +/-90 grados, sin movimiento de mesa ni paciente.
- Movimientos de aparcamiento motorizados y opción de emergencia manual, que permitan la maniobra incluso con ausencia de energía eléctrica.
- Velocidad de angulación rotación variable, de al menos 15 grados / segundo.
- Movimientos horizontales de al menos 15 cm/seg.
- Permitirá adquisición rotacional para imágenes 3D
- Distancia tubo-detector variable
- Incorporará sistema anticolidión inteligente con reconocimiento de contornos. Especificar
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de arco

Mesa de exploraciones

- El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia
- Con tablero de fibra de carbono. Especificar absorción, equivalente en mm de Al con kVp
- Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal
- Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa. Especificar rango de movimientos.
- Con capacidad para soportar como mínimo 200 kg.
- Posibilidad de RCP
- Permitirá el desplazamiento manual del paciente en el sentido longitudinal y transversal, con sistema electromagnético para bloqueo de la mesa.
- Debe garantizarse la entrada de un mínimo de una señal fisiológica y la presentación simultánea con imágenes radiológicas.
- Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc.) Describir características y funciones que controla
- Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos
- Integración en la mesa del inyector
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.

Monitores de Visualización

- Sala de exploración:
 - o Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8

imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 10 señales de video de entrada.

- Deben estar suspendidos en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- Sala de control:
 - Uno o dos monitores planos LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 18", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
 - Manejo con un único teclado y ratón del monitor o monitores simultáneamente.
- Sala de informes:
 - Se incluirá monitor de al menos 55" para el seguimiento de procedimientos desde la sala de informes.

Sistema de registro digital de imágenes

- Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas específicas para la realización de técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas.
- Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - Consola de la sala de Control
 - Consola integrada en la mesa de exploración.
 - Estación de trabajo

Capacidad de visualización y aplicaciones especiales

- Consola integrada en la mesa y Consola de la sala de control con teclado, o pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza cada una de las consolas.
- Consola de control del sistema con un monitor mínimo (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesado de imágenes. Especificar características
- Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 25.000 imágenes de paciente.
- Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador
- Adquisición de hasta 6 imágenes por segundo para aplicaciones vasculares
- Mando a distancia o dispositivo táctil para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia Sala
- Permitirá la exportación en formato AVI

- Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVD-R compatible con estándar DICOM 3- Especificar

Características Técnicas del Hardware en las estaciones de trabajo

- Especificar características de memoria, de imagen, y de archivo (en Mb/Gb y número de imágenes).
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico /shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom
- Colimación virtual sin radiación
- Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia
- Medición de ángulos/longitudes
- Funciones de texto
- El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen:
 - o Identificación automática de contornos
 - o Determinación del grado de estenosis
 - o Determinación automática y manual del diámetro de referencia
 - o Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
 - o Indicar otras
- Se incluirá estación de trabajo adicional conectada al PACS del Hospital para revisión de estudios multimodalidad.

Programas y funciones del sistema

Especificar detalladamente las características de las funciones, programadas y protocolos incluidos en el equipo ofertado de:

- Procesado y tratamiento digital de imágenes, incluyendo la angiografía por sustracción digital y la radiografía digital y estudios digitales de vascular periférico.
- Cuantificación vascular
- Cuantificación clínica: programas de cuantificación para neurorradiología vascular (medición de estenosis, diámetro de vasos, longitudes, áreas y volúmenes).
- Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.

- Guiado de punciones mediante fusión con imagen CT.
- Técnicas interactivas de reconstrucción de volúmenes acelerada, permitiendo trabajar con juegos de datos de gran volumen, hasta 1.600 imágenes. Análisis vascular validado clínicamente: software de segmentación automática y manual de estructuras vasculares. Se valorará software de análisis cuantitativo de los vasos en 3D. Sistema para medición de volúmenes en la imagen en 3D. Adquisición en modo CBTC para elementos estáticos.
- Posibilidad de visualizar y superponer volúmenes sustraídos y nativos para visualizar u ocultar huesos, clips, espirales.
- Deberá incluir software para modo angio TC.
- Incluirá programas de perfusión cerebral.
- Incluirá posibilidad de poder hacer reconstrucciones 3D desde dentro de la sala de intervención.

Protocolos de comunicación

- El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - o DICOM Store
 - o DICOM Query/retrieve
 - o DICOM Print
 - o DICOM Worklist
 - o DICOM MPPS
 - o DICOM DSR.
- Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario

Sistema de Protección y lámpara de luz fría

- Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
- Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa) y escudo plomado solapable con la misma protección de Pb suspendida de techo
- Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.

Accesorios

- Colchoneta para paciente
- Soporte de cabeza
- Soporte para brazos radiotransparente
- Soporte de gotero
- Interfono bidireccional entre sala de examen y control

- Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia, adquisición e iluminación.
- Plataforma auxiliar de fibra de carbono (mesa femoral) con longitud de al menos 200 cm para procedimientos neurointervencionistas que permita posicionarse encima del paciente y usarse para el apoyo del material necesario para la intervención con accesorio para abordaje radial.
- Se incluirá en el generador un sistema de alimentación ininterrumpida, incluyendo su montaje y puesta en funcionamiento. Debe estar integrado en el sistema. Control del tiempo restante en pantalla de visualización.
- Mampara de protección de cuerpo entero, independiente del equipo de Rx con ruedas para desplazamiento.
- Inyector de Contraste específico para la realización de estudios vasculares y neurovasculares, con sincronismo de inyección con el disparo del equipo, con interfaz de usuario integrado en los display del equipo.

OTROS REQUISITOS:

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser liminantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 8 de junio de 2021

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO



Fdo. Dr. José Albillos

ANEXO AL PPT

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos se suministrarán 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

4. Formación

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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 el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados 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.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE: 2021-0-121

OBJETO: SUMINISTRO E INSTALACION DE UNA SALA DE ANGIOGRAFIA MONOPLANO PARA NEURORADIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

				PRESUPUESTO						
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 0%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE	GFH
1	221469	SALA DE ANGIOGRAFIA MONOPLANO	1	500.000,00	500.000,00	0,00	500.000,00	500.000,00	63305	RADN
					500.000,00	0,00	500.000,00	500.000,00		