

**EXPEDIENTE: PA 2022-7-030**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS, PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE:**

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir el sistema objeto de esta licitación para el SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

#### **2.1. MAMÓGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS (2 UNIDADES)**

##### **2.1.1. GENERADOR DE RAYOS X:**

- Sistema de cálculo de las dosis de radiación recibidas por el paciente (dosis a la entrada y dosis glandular media).
- Sistema de exposimetría automática de optimización de la dosis con selección al menos de los siguientes parámetros: filtro, kV y mAs.
- Rango mínimo de kV comprendido entre 23 y 35 kV (con incrementos como máximo de 1 kV).
- Sistema de control y seguridad del tubo para protección contra sobrecargas.
- Presentación digital de los parámetros de técnica y exposición.
- Rango mínimo de mAs comprendido entre 3 y 500 mAs.
- Rango mínimo de tiempos de exposición entre 0,1-5 s.
- De alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia mínima de 5 kW, según definición IEC.

##### **2.1.2. TUBO DE RAYOS X:**

- Tubo de doble foco con dimensiones no superiores 0.30 mm para foco grueso y 0.15 mm para foco fino según IEC60336.
- Diafragmas y colimadores adecuados para los distintos formatos utilizados.
- Capacidad térmica del ánodo  $\geq 100.000$  HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40.000 HU/min.
- Selección del filtro manual y automática.
- Debe disponer de al menos 2 filtros.
- Colimación automática.

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2022-7-030 Suministro e instalación de un sistema de mamografía digital con tomosíntesis para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

#### 2.1.3. SISTEMA DE SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO:

- Columna telescópica motorizada ajustable en altura (con altura mínima, medida de la superficie del detector al suelo, no superior a 70,5 cm)
- Rango mínimo de desplazamiento vertical motorizado, medido con el detector en horizontal sin inclinar, desde la superficie del detector al suelo mayor de 70 cm.
- Pantalla de información donde se incluirá, al menos, la fuerza de compresión, la angulación y el espesor de mama comprimida.
- Parrilla antidifusora para eliminación de radiación dispersa en 2D.
- Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema de encendido/apagado automático.
- Con pulsadores de movimiento tanto en la cabeza del tubo como en el gantry.
- Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado
- Rango de rotación mínima de 350°
- Distancia foco-detector  $\geq 65$  cm.
- Protector facial para la paciente.
- Rotación isocéntrica.

#### 2.1.4. DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN:

- Dispondrá al menos de los siguientes compresores:
  - 2 ajustados al tamaño de la imagen (uno descentrable para mejor posicionamiento y visualización de mamas pequeñas y tejido axilar en exposiciones oblicuas),
  - 1 para adquisiciones localizadas normales y magnificadas,
  - 1 compresor para colocación de arpon.
- Dispositivo de compresión manual y motorizado, mediante pedal, con prefijado del límite de la fuerza de compresión en el modo automatizado.
- Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- Debe incluir dos juegos de pedales que controlen el movimiento vertical del gantry y la compresión.
- Liberación de la compresión en caso de fallo del equipo.
- Liberación de la compresión al final de la exposición.
- Fuerza de compresión de al menos 20daN.

#### 2.1.5. DETECTOR DIGITAL:

- Intervalo de tiempo entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla no debe exceder de 15 s.
- Debe permitir la adquisición de imágenes de la mama completa y en diferentes formatos.
- Intervalo de espera entre dos adquisiciones consecutivas menor o igual a 20 s.
- El tamaño de al menos de 24 x 29 cm.
- Profundidad adquisición de al menos 14 bits.
- Tamaño de pixel no superior a 100  $\mu$ m.

#### 2.1.6. ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN Y TRATAMIENTO DE IMÁGENES:

- Dotada de funciones básicas de procesado de imagen (visualización de datos demográficos del paciente, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen y medidas).
- Las imágenes se mostrarán de forma inmediata (en un monitor en la sala de control) permitiendo al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama.
- Debe incluir un programa de evaluación y control de calidad con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a las imágenes raw data.
- Debe incluir un programa para tratar estudios de mama con tomosíntesis y convencionales.
- Debe permitir la gestión de datos del paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- Modos de adquisición: 2D, 3D (tomosíntesis) y combinado (2D+3D) e imagen sintetizada.
- Registro de todos los parámetros de adquisición en la cabecera de la imagen DICOM.
- Incorporará como mínimo un monitor con una resolución mínima de 1 Mpx.
- Disco duro con capacidad de almacenaje de al menos 1 TB.
- Incorporará programa de control de calidad del detector.
- Pantalla de cristal plomado para protección del operador.
- Software de control en castellano.
- Memoria RAM mínima de 6 GB.
- Teclado alfanumérico.

#### 2.1.7. TOMOSÍNTESIS:

- El equipo dispondrá del software y hardware necesario para realizar imagen sintetizada a partir de los cortes de tomosíntesis. Incluirá en todas las imágenes adquiridas en 3D, la opción permanente de imagen sintetizada o imagen reconstruida para una visualización 2D sin necesidad de realizar nueva adquisición.
- Tecnología con detención de tubo en cada exposición (tecnología de paro-disparo) o de barrido.
- Debe incluir el formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)
- La dosis de radiación de una exploración de tomosíntesis no será mayor que en una proyección 2D.
- Deberá poder realizarse tomosíntesis en cualquier proyección: CC, MLO y Lateral estricta.
- Ángulo de adquisición mínimo de 15°.
- Deberá poder realizar estudios 2D+3D con la misma compresión
- Tiempo de adquisición menor de 30 segundos.
- Tamaño de pixel en tomosíntesis  $\leq 100 \mu\text{m}$ .

#### 2.2. ESTACIÓN DE DIAGNÓSTICO (1 unidad):

- Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de manipulación de imágenes. Deberá incluir, al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales y/o sigmoideas, protocolización de ajustes de nivel y

ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, medidas y anotaciones sobre imagen.

- Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis, mamografía con contraste e imagen sintetizada.
- Deberá cumplir, como mínimo, las siguientes conformidades DICOM para objetos MG, MR, US y CR: Print, Send, Query/Retrieve, Storage Commitment y normativa estándar HL7.
- Un monitor plano/color de 19" adicional para diálogo con el sistema, gestión de pacientes y visualización de imágenes de otras modalidades.
- Permitirá visualizar imágenes con formato BTO (Breast Tomosynthesis Object) según el estándar DICOM establecido para las imágenes de Tomosíntesis.
- Dispondrá de un segundo teclado dedicado con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.
- Dispondrá de dos monitores verticales en blanco y negro y resolución mínima de 5 MP.
- Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.
- Disco duro con al menos 2 TB.
- Memoria RAM mínima de 32 GB.

### **2.3. ACCESORIOS:**

- Al menos uno de los 2 equipos ofertados deberá disponer de la capacidad para la instalación de un dispositivo de biopsia con 2D, con tomosíntesis (3D) y con mamografía con realce de contraste. (dicho equipo deberá poder realizar exploraciones con contraste intravenoso y disponen del software adecuado para su análisis sobre la estación de adquisición)
- Fantasmas necesarios para los controles de calidad del detector, así como el software específico para ello.
- Incluirá todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

### **3. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES DEL SISTEMA:**

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, 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.

#### **4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral los equipos descritos y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

##### **4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA DURANTE LA MISMA.**

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva (Uno en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos y otro en el Centro de Especialidades de Avenida de Portugal).

Una vez instalado el equipo, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, Servicios Técnicos y Medicina Física, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

##### **4.2. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPO DURANTE LA MISMA.**

Salvo que se indique un plazo superior en las prescripciones técnicas anteriores, se establece que al menos deberá ser de 2 años. Dicha garantía incluirá:

- 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 costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital y al Servicio de Medicina Física del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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 durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2022-7-030 Suministro e instalación de un sistema de mamografía digital con tomosíntesis para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

- 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 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

#### **4.3. RETIRADA DEL SISTEMA**

La empresa adjudicataria, se hará 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 los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

#### **5. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA:**

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital existe un HIS (hp His en la actualidad y Selene, a partir de noviembre de 2022) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse<sup>1</sup> o conectarse<sup>2</sup> y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE).

Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

##### **5.1. CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO:**

- Estación de trabajo integrada en el equipo.
- Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.

<sup>1</sup> Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

<sup>2</sup> Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Hp His y Selene).



- Conexión de red mediante cable RJ45.
- Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
  - Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
  - Autenticación con usuario y contraseña
  - Método EAP: PEAP
- Autenticación MSCHAPv2

## **6. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:**

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 con 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 plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará 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.

## **7. GESTIÓN AMBIENTAL:**

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

Firmado digitalmente por: ARRAZOLA GARCIA JUAN  
Fecha: 2022 09 08 15:34

En Madrid, a la fecha de la Firma

**JEFE DEL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO**  
**D. JUAN ARRAZOLA GARCIA**

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2022-7-030 Suministro e instalación de un sistema de mamografía digital con tomosíntesis para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2022 - 7 - 030

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSINTESIS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

L SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO

Lote	Ítem	Descripción	Unidad/€ sin IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA	Epígrafe Presupuestario
1	1	Sistema de Mamografía Digital con Tomosíntesis	388.430,000 €	388.429,75 €	81.570,25 €	470.000,00 €	63305

IMPORTE TOTAL	388.429,75 €	81.570,25 €	470.000,00 €
---------------	--------------	-------------	--------------

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: