

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

2023

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS MAMÓGRAFOS DE ALTAS PRESTACIONES CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

GCASU 2023-59

## ÍNDICE

1.	OBJETO .....	2
2.	NORMATIVA .....	2
3.	DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES.....	2
3.1.	EQUIPO.....	3
3.2.	CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS .....	3
3.2.1.	MANUALES .....	3
3.2.2.	SUMINISTRO.....	3
3.2.3.	PRUEBA DE ACEPTACIÓN .....	4
3.2.4.	FORMACIÓN .....	4
3.2.5.	GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO.....	4
3.2.6.	CONSUMIBLES – FUNGIBLES .....	5
3.2.7.	REPUESTOS.....	6
4.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	6
4.1.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MAMÓGRAFOS.....	6
5.	GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.....	11
6.	OFERTA TÉCNICA .....	12
7.	REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA.....	12
7.1.	INTRODUCCIÓN .....	13
7.2.	PROTOCOLO DE INTEGRACIONES .....	13
7.3.	CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN .....	13
7.4.	MODELO DE DATOS.....	13
7.5.	ASISTENCIA TÉCNICA .....	14
8.	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.....	14

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS MAMÓGRAFOS DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2023-59**

### **1. OBJETO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, suministro e instalación de dos mamógrafos con tomosíntesis e imagen sintetizada.

Uno de los mamógrafos debe contar con sistema de contraste mamario, sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste, para el Servicio de Radiodiagnóstico, Unidad de Mama.

### **2. NORMATIVA**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Debe presentarse copia de los certificados de marcado CE de productos.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 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.

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

### **3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición de los equipos incluye, no solo el suministro de dichos equipos, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

### 3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

### 3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

#### 3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

#### 3.2.2. SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (hardware y software) en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente.

Para todos los equipos que componen el objeto del presente contrato se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en los lugares de destino definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.



Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### 3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el documento de conformidad 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, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

### 3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico técnicamente cualificado designado por el hospital 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 una semana, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente.

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.

### 3.2.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de **1 año**.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todos los costes 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 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.

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 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.

### 3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Hospital, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades sin previo acuerdo con la Dirección del Hospital.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

Para la realización de las pruebas de aceptación y formación el adjudicatario debe proporcionar todos los consumibles necesarios.

### 3.2.7. REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

## 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, presentando un documento PDF con nombre: “Acreditación prescripciones técnicas.pdf”. El documento se generará en formato de tabla como se muestra en el ejemplo a continuación:

Característica	Cumple / No cumple	Justificación	Página del catálogo o manual técnico
1.1. Sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión de disparo y del espesor de mama.	SI / NO	Breve información de la característica	Pág. XX del manual/catálogo
1.1. Intervalo de error en tensión no superior a 1kV en todo el rango de utilización.	SI / NO	Breve información de la característica	Pág. XX del manual/catálogo
...	...	...	...

El catálogo o manual técnico deben adjuntarse a la oferta para poder verificar la información indicada. En el caso de que algún punto no pueda justificarse en los manuales (por ejemplo, fungibles), se indicará en la tabla.

Las características técnicas que pudieran hacer referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado en un +-5%.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

### 4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MAMÓGRAFOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

Los equipos deben ser nuevos y en ningún caso remanufacturados o usados en demostraciones. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado. También se indicará el tiempo durante el cual garantiza el suministro de piezas y componentes de repuesto, que en ningún caso podrá ser inferior a 10 años adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos. Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

Todo el equipamiento, productos sanitarios y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

**Deben suministrarse DOS EQUIPOS** que deberán cumplir las siguientes características:

**MAMÓGRAFO:** Equipo de rayos X con dispositivo de adquisición de imagen digital directa, sistema con tomosíntesis e imagen sintetizada. Además, uno de ellos deberá contar con sistema de contraste mamario, sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste.

Se deberá aportar una estación de adquisición de imágenes y estación de diagnóstico.

A continuación, se especifican las características generales mínimas:

## **1. GENERADOR**

- 1.1. Sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión de disparo y del espesor de mama.
- 1.2. Intervalo de error en tensión no superior a 1kV en todo el rango de utilización.
- 1.3. Generador de alta frecuencia, al menos 5000 Hz y controlada por microprocesador.
- 1.4. Potencia mínima de 5 Kw.
- 1.5. Rango de kV entre 22 y 49 kV, con incrementos como máximo de 1 kV.
- 1.6. Rango de mAs comprendido entre 5 y 400 mAs.
- 1.7. Rango mínimo de tiempos de exposición entre 0,1 y 5 s.
- 1.8. Con presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 1.9. Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: filtro, kV y mAs.
- 1.10. Sistema de cálculo de valores de dosis (dosis piel y dosis glandular) visible en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS.
- 1.11. Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

## **2. TUBO DE RAYOS X, COLIMACIÓN Y FILTRADO**

- 2.1. Ánodo rotatorio.
- 2.2. Tubo bifocal con tamaño nominal no superior a 0,1 mm para foco fino y 0,3 mm para foco grueso. Indicar medidas según IEC.
- 2.3. Con una capa hemirreductora a 28 kV no inferior a 0,3 mm Al o un material equivalente.
- 2.4. Selección manual y automática de filtro.
- 2.5. Con dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 2.6. Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 2.7. Capacidad térmica del ánodo no inferior a 150 kHU.
- 2.8. Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40 kHU/min.

## **3. SISTEMA SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO**

- 3.1. Rotación isocéntrica.
- 3.2. Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 3.3. Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 3.4. Indicador luminoso de campo incorporado en el sistema.
- 3.5. Distancia foco-detector no inferior a 60 cm.
- 3.6. Incluirá protector facial.
- 3.7. Máxima fuerza de compresión de al menos 200N.
- 3.8. Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 3.9. Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado, hasta al menos 20 daN.
- 3.10. Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5, así como técnica de localización y pala fenestrada para la realización de biopsias.
- 3.11. Se incluirán en la dotación del equipo 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm
  - 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm.
  - 1 pala compresora localizadora.
  - 1 pala compresora con ventana para la realización de biopsias.
- 3.12. Parrilla antidifusora para eliminación de la radiación dispersa.
- 3.13. Pantalla incorporada en el sistema con encendido/apagado automático. Incluirá, al menos, la siguiente información:
  - Fuerza de compresión.
  - Espesor de la mama comprimida.
- 3.14. Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 3.15. Sistema preparado para la incorporación del dispositivo de estereotaxia.

#### **4. PANEL DETECTOR DIGITAL**

- 4.1. Detector digital de campo completo.
- 4.2. Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 24 x 29 cm.
- 4.3. Tamaño de píxel no superior a 100  $\mu$ m y profundidad de adquisición de al menos 14 bits.
- 4.4. Se especificará la DQE y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.
- 4.5. Debe permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.

#### **5. ESTACIÓN DE CONTROL DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN**

- 5.1. El equipo dispondrá de una estación de adquisición que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado. Dispondrá de sistema de autoborrado.
- 5.2. Dispondrá de un PC de altas prestaciones. Se especificará el tipo, velocidad del procesador, memoria RAM, disco duro y archivo permanente en la oferta. El teclado alfanumérico o digital para la introducción de datos y el Software de control serán en español.
- 5.3. Disco duro con capacidad de almacenar imágenes en formato estándar no inferior a 1TB.
- 5.4. Dispondrá de un monitor, resolución mínima de 3 MP y un tamaño mínimo de 21 pulgadas, para la gestión de pacientes y visualización de imágenes y de una consola o monitor para el diálogo con el sistema y gestión del generador.
- 5.5. 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 de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama.
- 5.6. Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 5.7. Incluirá programas de evaluación y control de la calidad con inclusión de maniquíes específicos para medida de la calidad de la imagen en tomosíntesis y accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw Data.
- 5.8. Incorporación de los parámetros técnicos de la exploración y de los datos de dosis en la cabecera DICOM de la imagen y en el sistema de gestión de dosis corporativo del SMS.
- 5.9. Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc. Los programas, protocolos y procedimientos de imagen, así como otros opcionales posibles deberán ser detallados en la oferta.
- 5.10. Estará dotada de un sistema de seguridad ante un posible corte de corriente que permita su apagado, sin perder información, de manera automática.
- 5.11. Posibilidad de análisis automático de imágenes repetidas.
- 5.12. Deberá incluir un sillón con sistema hidráulico para el adecuado posicionamiento de la paciente durante el procedimiento intervencionista, que deberá ser capaz de: ser completamente reclinable, permitir el decúbito, así como el posicionamiento lateral de la paciente.

## **6. TOMOSÍNTESIS E IMAGEN SINTETIZADA**

- 6.1. Ambos equipos deberán ser capaces de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO y Lateral estricta y transmitir los datos tomográficos en formato DICOM e integrarlos en el PACS del Hospital (formato de imagen de tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 6.2. Deberá ser capaz de realizar de tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 6.3. El equipo incluirá un programa de control de calidad del detector y los maniqués precisos para ello (incluyendo un maniquí de verificación de la calidad de imagen en tomosíntesis que incluya objetos de prueba que simulen microcalcificaciones y carcinomas de distintos tamaños, como el maniquí CIRS BR3D o de similares características.

## **7. SISTEMAS DE GUIADO DE BIOPSIA PARA UN MAMÓGRAFO (Nº DE ORDEN 1)**

- 7.1. Deberá incorporar un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector en modo estereotaxia, tomosíntesis y biopsias guiadas por mamografía con contraste.
- 7.2. Localización de la lesión por estereotaxia (para exposiciones con ángulos de +/- 15º), por tomosíntesis o por mamografía con contraste.
- 7.3. Deberá disponer de un software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- 7.4. Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- 7.5. La intervención se deberá poder llevar a cabo preferiblemente en el rango de + 90º/-90º.
- 7.6. Debe permitir la punción en cualquier proyección: cráneo-caudal, oblicua y lateral.
- 7.7. El sistema de estereotaxia deberá de ser compatible con la mayoría de los dispositivos de biopsia del mercado: Sistemas de vacío, Trucut, etc. Se deberá especificar su compatibilidad en la oferta técnica.
- 7.8. Movimiento motorizado y automático de la aguja.
- 7.9. Visualización de las coordenadas de la punción en los 3 ejes (X, Y y Z) en el monitor de la estación de adquisición y en pantalla en el posicionador.
- 7.10. Deberá permitir la punción con la aguja paralela al plano del conjunto bucky/detector.
- 7.11. La precisión del conjunto:  $\pm 2$  mm.
- 7.12. Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con maniquí específico para tal fin.

## **8. SISTEMA DE CONTRASTE MAMARIO CON BIOPSIA PARA UN MAMÓGRAFO (Nº DE ORDEN 1)**

- 8.1. El equipo realizará exploraciones mamográficas con contraste con doble energía.
- 8.2. Las imágenes se visualizarán de forma inmediata en la estación de adquisición.
- 8.3. Incremento de dosis no superior al 50% de la mamografía convencional. Se comprobará en las pruebas de aceptación.



## **9. ESTACIÓN DIAGNÓSTICA Y SOFTWARE (VISOR DIAGNÓSTICO)**

Se deberá incluir al menos una estación de trabajo con las siguientes características:

- 9.1. Un PC de altas prestaciones con teclado alfanumérico en español.

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.

- 9.2. Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis y mamografía con contraste.
- 9.3. Basada en Windows 10 que permita instalar otros programas corporativos de terceros (PACS, RIS, etc.).
- 9.4. Dispondrá de dispositivos para grabar imágenes en DVD y USB.
- 9.5. 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.
- 9.6. Permitirá visualizar imágenes con formato BTO (Breast Tomosynthesis Object) según el estándar DICOM establecido para las imágenes de tomosíntesis.
- 9.7. Deberá realizar una recuperación y carga automática de estudios previos al actual desde el PACS a la estación de trabajo.
- 9.8. Dos monitores diagnósticos (o equivalente para diagnóstico mamario) con una resolución mínima de 5 Mpx.
- 9.9. Un monitor plano/color adicional, con un mínimo de 1,3 Mp y de 19 pulgadas para diálogo con el sistema, gestión de pacientes y visualización de imágenes de otras modalidades.
- 9.10. Teclado alfanumérico en español para la introducción de datos.
- 9.11. Dispondrá de un segundo teclado dedicado a las imágenes, con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.
- 9.12. Se deberá incluir además software (visor diagnóstico de mamografía, tomosíntesis y mamografía con contraste) para al menos tres (3) estaciones de trabajo ya existentes en la sección de radiología mamaria.

## **5. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

- El licitador deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:
  - Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).
  - Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable de cumplimiento de las normativas de medio ambiente vigentes.
- Se especificará, si el equipo ofertado dispone de dispositivos de minimización del consumo energético.



- El proveedor, como suministrador del equipo y de sus respectivos consumibles si fuesen necesarios, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.
- El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

## 6. OFERTA TÉCNICA

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- 1) Certificado CE de productos sanitarios.
- 2) Fichero "Acreditación prescripciones técnicas.pdf" relleno indicando el cumplimiento de la oferta técnica, tal como se indica en el apartado 4 del PPT.
- 3) Relación y descripción del producto a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- 4) Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) si lo tuviera.
- 5) Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable del cumplimiento de las normativas medioambientales vigentes. En caso de no tener certificado ISO, deberá presentar declaración responsable de cumplimiento de las normativas vigentes.
- 6) Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo (si procede) y compromiso de mantener los precios indicados como máximo durante el tiempo de duración de la garantía.
- 7) Relación y precios de los principales repuestos y compromiso de mantener los precios indicados como mínimo durante el tiempo de duración de la garantía.
- 8) Descripción técnica del equipo ofertado. Deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, las especificidades del equipo ofertado. Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.
- 9) Compromiso de la integración con cargo al adjudicatario (Apartado 7 del PPT).

## 7. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

### 7.1. INTRODUCCIÓN

Los equipos clínicos que se adquieran para el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) deberán cumplir las siguientes características referentes a la integración con los sistemas de información del Hospital.

Deberán integrarse con los sistemas que considere oportunos el Hospital, HIS / PACS / RISC / VNA / SIL / etc.

### 7.2. PROTOCOLO DE INTEGRACIONES

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUPHM, de acuerdo con las necesidades y condiciones que especifique el Hospital, (DICOM, HL7, FICHEROS, OPENLINK,...) estando a su cargo los costes que supongan está operativa.

### 7.3. CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA / LIS / etc. que el hospital considere oportuno.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo, detallando:

- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital y garantizar su compatibilidad con las políticas de la misma.

### 7.4. MODELO DE DATOS

El equipo, debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el HIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

El equipo deberá de proporcionar los datos de la exploración ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM, en el formato que considere oportuno el HUPHM, ya sean: AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el HIS, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada, como pacientes no programados, a demanda, con los datos demográficos necesarios para la identificación inequívoca de la exploración.

El equipo deberá tener capacidad de almacenaje de al menos para 1000 exploraciones y un sistema de gestión de almacenaje automático, que evite el bloqueo del equipo por falta de espacio para las exploraciones.

La propiedad de los datos de salud que maneje el equipamiento será del Hospital, debiendo proporcionar en cualquier momento que el hospital lo solicite la exportación completa de los datos a un soporte externo y en un formato compatible con la plataforma que indique el hospital, así como proporcionar una guía del modelo de datos empleado.

## 7.5. ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del Hospital y sus posibles actualizaciones.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del Sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados. Deberá de incorporar un antivirus que mantendrá actualizado o ser compatible con el que determine el Hospital.

## 8. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El Presupuesto máximo de licitación es de **683.650,00 €**. (Base imponible de 565.000,00 €, al que le corresponde un IVA (21%) de 118.650,00 €).

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	Nº UNIDADES	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	MAMÓGRAFO ALTAS PRESTACIONES	1	MAMÓGRAFO CON SISTEMA DE ESTEREOTAXIA	315.000,00	1,00	315.000,00	66.150,00	381.150,00
1	MAMÓGRAFO ALTAS PRESTACIONES	2	MAMÓGRAFO ALTAS PRESTACIONES	250.000,00	1,00	250.000,00	52.500,00	302.500,00
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>						<b>565.000,00</b>	<b>118.650,00</b>	<b>683.650,00</b>

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS  
Fecha: 2023.03.29 11:24