

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA SALA DE RADIOLOGÍA CONVENCIONAL DIGITAL DE RADIOLOGIA GENERAL PAPC 2023-1-42 INV PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

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

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

Lote 1: Sala convencional digital

El equipo tendrá las siguientes características mínimas:

❖ Generador de Rayos X

- Potencia de generador: al menos 65 kW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
- Rango de mAs, mínimo de 0,5 a 500
- Margen de error del kVp, mA y tiempo inferior al 5 %
- 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. Al menos 1000 protocolos.
- Programación automática programable por usuario.
- Sistema integrado de medición de dosis al paciente. Registro de dosis del paciente como cabecera DICOM.
- Dispondrá de una interface 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.
- Pantalla táctil integrada de al menos 5"

- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 y 1,2 mm respectivamente.
- Tensión nominal máxima de 150 kV
- Permitirá trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Indicar rendimiento clínico máximo del equipo en términos de $\mu\text{Gy/mAs}$ 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 de 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 de al menos 160 cm.
 - Desplazamientos longitudinales y laterales permitidos:
 - Angulación variable del tubo, con parada automática en 0° .
 - Rotación del tubo, con intervalo mínimo de $\pm 90^\circ$.
- 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.

❖ Mesa Paciente

- Motorizada, de altura variable y controlada por el mando.
- Máximo rango horizontal escaneable sin parte metálicas de al menos 160 cm
- Capacidad de carga permitida de al menos 300 kg
- Se especificarán los siguientes parámetros:
 - Dimensiones de al menos 2300 x 750 mm.
 - Rango de los desplazamientos longitudinal ± 40 cm transversal ± 12 cm
 - Mesa regulable en altura, con altura mínima no superior a 54 cm.

❖ Columna Soporte Detector Digital

- Permitirá su utilización con pacientes en bipedestación o sedestación, permitiendo accesos a pacientes en silla de ruedas.
- Anclado al suelo o pared.
- Desplazamientos motorizados y/o manuales.
- Movimientos sincronizados en bucky con sistema soporte del tubo de Rx.
- Sistema de frenado electromagnético.
- Deberá tenerse en cuenta la mayor ergonomía de movimientos:
 - Altura mínima alcanzable menor o igual a 32 cm.
 - Facilidad de control de altura.
 - Rango de desplazamiento vertical de al menos 140 cm
 - Basculación del detector, -20° a $+90^{\circ}$ etc.
 - Parrilla antidifusora incorporada y extraíble
- Cámara de ionización de al menos tres campos.

❖ Detector digital

- Dos detectores digitales de una sola pieza, de Ioduro de Cesio (CsI), que permitan la adquisición de imágenes de radiología general para la mesa de al menos 35 x 43 cm y Bucky mural con tamaño de al menos 43 x 43 cm (aprox.)
- Especificaciones del detector:
 - Tamaño de pixel $\leq 200 \mu\text{m}$.
 - Profundidad de la imagen > 14 'bits.
 - Matriz activa $> 2000 \times 2000$.
- Indicar:
 - Tiempo de adquisición de imagen.
 - Resolución espacial
 - Valores DQE para al menos 0, 1,2 y 2,5 pl/mm.
 - Si disponen de función inalámbrica
- Los detectores en caso de ser inalámbricos, deberán soportar un peso mínimo directo de 90 kg y ser recargadas las baterías sin dispositivos externos a la mesa o bucky. Además, llevarán una o dos asas.
- 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 adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- 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 en español con procesador de alta velocidad y basado en Windows 10.
- El disco duro del sistema tendrá capacidad mínima de 250 Gb para almacenamiento mínimo de 3.200 imágenes a máxima resolución (2Kx2Kx14 bits).
- Puerto 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; anotación de textos; marcadores derecha / izquierda; filtros de realce de contorno; filtros de reducción de ruido.
- Parámetros de adquisición y dosis como cabecera DICOM, visible 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:

- Ecuación automática del Tejidos: algoritmo para realce del contraste de imágenes en zonas subexpuestas y sobreexpuestas.
- Procesado de imágenes para detectar con la misma dosis diferentes estructuras: tejidos blandos, huesos, parénquima pulmonar... etc.
- 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 pacientes, examen de emergencia, examen suspendido.
- Software para la distinción de sondas y catéteres.
- El equipo tiene que tener software para la realización de telemetrías de forma directa sobre los pacientes.
- Telemetría.
 - Posicionador de paciente con posibilidad de escalón de soporte de al menos 180 kilos.

- Indicar:
 - Longitud de campo de adquisición de al menos 150 cm
 - Posibilidad de adquisición en Mesa y Bucky mural
 - Máximo número de imágenes adquiridas.
 - Tiempo medio adquisición 3 imágenes.

TERCERA.- CONSIDERACIONES GENERALES

Los equipos ofertados deberán ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción, además no podrán haber sido fabricados en una fecha anterior a 3 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 6 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 este 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 Sanitarias y Salud Digital (DGSISD), para 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 Getafe, 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; las especificaciones y los requerimientos técnicos de informática y comunicación se recogen en el ANEXO II. Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM 3, necesario en el caso de que se trae de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print
- DICOM Worklist
- DICOM MPPS
- DICOM DSR.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha de la sala convencional digital. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 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 Prescripciones 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 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.

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

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. 1592/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electrónicos. 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.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica ANEXO I adjunta en este expediente, la cual se debe incluir con la documentación técnica.

Se realizará una visita guiada a los espacios donde deberá ser instalado el equipamiento objeto de este procedimiento y cuya fecha será publicada en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid, con objeto de que las empresas interesadas en este expediente puedan presentar su oferta acorde a las instalaciones del Hospital Universitario de Getafe.

SEXTA.- GARANTIA

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 1 año, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía comprenderá:

-La sustitución del equipo o cualquiera de los componentes del mismo 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 sistema.

-Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos.

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

Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc.) serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad durante el periodo de garantía.

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 revisiones y

actuaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo dentro de horario de 8:00 a 17:00 horas.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías del equipo excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Tiempo de respuesta técnica: se entiende como tiempo de respuesta máximo, el espacio de tiempo máximo que pueda transcurrir entre la comunicación de una incidencia o avería y la presencia del ingeniero del servicio técnico en la instalación en disposición de proceder a la solución, si la incidencia no se ha podido resolver de manera remota. Durante el horario laboral de 8:00 a 17:00, dará solución a las solicitudes de servicio tan pronto como sea razonable después de la recepción de dicha solicitud, pero no más tarde de cuarenta y ocho (48) horas desde la recepción de la solicitud.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado debidamente formado por el fabricante.

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 ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

SEPTIMA.- CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIÓN DEL EQUIPO

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 HUGF, cantidad alguna por estos conceptos:

- Trabajo de desmontaje de la sala de Rx existente y destrucción de la misma según legislación. Se entregará certificado de destrucción de todos los elementos de la sala.
- El personal de peonaje y técnico que sea necesario para el movimiento 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 instalará el equipo está indicada en el plano suministrado a través del Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid para este procedimiento. Ésta estancia está siendo actualmente dedicada al uso de 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 llegada del equipo, montaje mecánico, carga del software, pruebas de aceptación, formación y puesta en marcha con pacientes.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicaciones 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 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 en el servicio de radiodiagnóstico considere. Al final de la formación se entregará un certificado de la misma al personal que la haya realizado.

NOVENA.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.08.10 09:59