

HCCR 22/2023-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA DE MADRID CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, de un Sistema **de mamografía digital para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Central Cruz Roja**, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

El equipamiento a suministrar, incluida su correspondiente instalación, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características que se establecen a continuación.

El incumplimiento de estas especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta.

Si algunas de las características indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

## **2. NORMATIVA**

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 especificadas en la Declaración de Conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas y legales requeridas, para cada uno de los equipos que oferten.

### 3. ADQUISICIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

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

DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL	1	297.520,66 €	360.000 €

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL**

**Sistema de mamografía digital con biopsia 2D/3D, Mamografía con Contraste, Tomosíntesis e imagen sintetizada.**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS**

#### **GENERADOR**

- Generador de alta frecuencia, integrado dentro del stand del equipo y controlado por microprocesador.
- Potencia mínima de 5 kW
- Rango mínimo de kV entre 23 y 49 kV con incrementos de 1 kV.
- Rango mínimo de mAs entre 4 y 500 mAs.
- Sistema de exposimetría automática con selección automática de todos los parámetros de adquisición en función de la densidad radiológica de la mama.
- Deberá incorporar un sistema de cálculo de valores de dosis (dosis piel y dosis glandular) visible en la cabecera DICOM en un campo declarado.

#### **TUBO DE RAYOS X**

- Ánodo rotatorio.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente. Indicar medidas según IEC.
- Incluirá filtros. Indicar materiales
- Indicar modos de adquisición posibles con combinación ánodo/filtro.
- Capacidad calorífica del ánodo no inferior a 300.000 HU.
- Capacidad máxima de disipación del ánodo no inferior a 40.000 HU/min.

### **SISTEMA SOPORTE CONJUNTO Y DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN**

- Columna telescópica motorizada, variable en altura con altura mínima medida de la superficie del detector al suelo no superior a 70,5 cm.
- Rango de desplazamiento vertical mayor de 80 cm. Sin bascular ni inclinar el Gantry del mamógrafo.
- Rotación mínima de  $\pm 165^\circ$ .
- Conjunto con movimientos de giro isocéntricos.
- Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- Distancia foco/detector no inferior a 650 mm
- Dispositivo de compresión/descompresión manual y motorizado mediante 2 juegos de pedales.
- Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado, hasta al menos 20 daN.
- Compresores descentrables para mejor posicionamiento y visualización de mamas pequeñas y tejido axilar.
- Dispositivo y compresores para técnicas de magnificación y localización.
- Parrilla antidifusora. Indicar número de líneas y relación de parrilla.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema con encendido/apagado automático.
- Incluirá, al menos, la siguiente información:
  - Fuerza de compresión
  - Angulación del tubo
  - Espesor de la mama comprimida

### **DETECTOR DIGITAL**

- El equipo estará dotado de un detector digital que permita la adquisición de imágenes de la mama completa.
- El tamaño del detector debe ser al menos de 24 x 29 cm
- El tamaño de píxel no será mayor de 100  $\mu\text{m}$
- Indicar intervalo de espera entre dos adquisiciones.

- Debe permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- Indicar frecuencia de controles de calidad necesarios y tiempo de cada control para el uso correcto del detector.
- Indicar frecuencia de calibración del detector y si esta calibración es realizada por servicio técnico o no.

### **ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN**

- Dispondrá de un monitor plano orientable que permita la visualización de las imágenes adquiridas.
- Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.
- El disco duro del sistema tendrá una capacidad mínima de 2 TB.
- Estará dotada de funciones básicas de procesado de imagen.
- Incluirá programas de evaluación y control de la calidad con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw Data.
- Registro de todos los parámetros de adquisición en la cabecera DICOM de la imagen.
- Deberá cumplir, como mínimo, con las siguientes conformidades DICOM para objetos MG: Query/Retriev, Send, Print, Storage Commitment, Worklist, MPPS y BTO.
- Pantalla de cristal plomado para protección del operador con al menos 0.5 mm de Pb.

### **TOMOSÍNTESIS**

- Indicar número de adquisiciones necesarias para cada estudio en 3D. Número de exposiciones menor o igual a 15.
- Deberá poder realizarse tomosíntesis en cualquier proyección: CC, MLO y Lateral estricta.
- Ángulo de adquisición menor o igual a 30º.
- Tiempo entre exposiciones menor o igual a 15 segundos.
- Protector facial estático durante el movimiento de la tomosíntesis.
- Indicar modo de adquisición: barrido o adquisición con el tubo parado.

- Indicar si es posible realizar una nueva adquisición 3D sin esperar a que el equipo haga la reconstrucción en planos del estudio 3D adquirido. Si no es posible, indicar tiempo de reconstrucción de los planos para una mama media de 4.5 cm de espesor.
- Indicar tamaño de píxel para adquisición 2D y para adquisición 3D.
- Indicar algoritmo de reconstrucción.
- Especificar la distancia mínima de visualización entre planos.
- Indicar dosis media glandular para un estudio completo 3D (2 CC + 2 MLO) y para un estudio completo 2D (2 CC + 2 MLO) con el mismo equipo para una mama de 2 cm, de 5 cm y de 8 cm de espesor.
- Debe incluir el formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)
- 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 la adquisición.
- Marcado CE y Aprobación de la FDA.

#### **MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE**

- Sistema de mamografía con contraste con doble energía que permita visualizar la imagen de la captación de contraste con la mama sustraída.
- Deberá permitir la adquisición en cualquier proyección: cráneo-caudal, oblicua y lateral.
- Las imágenes se visualizarán de forma inmediata en la estación de adquisición.
- Indicar si dentro de la información de la imagen se contempla un campo declarado para anotaciones de cantidad y concentración de contraste inyectado.
- Deberá disponer de Marcado CE. Indicar si dispone de aprobación de la FDA.
- Indicar base instalada en España y a nivel mundial.

#### **DISPOSITIVO DE BIOPSIA 2D Y 3D.**

- Adquisición en el detector digital.

- Localización de la lesión por par de exposiciones con ángulos de  $\pm 15^\circ$  y/o por tomosíntesis.
- Debe permitir la punción en cualquier proyección: cráneo-caudal, oblicua y lateral.
- Posicionamiento motorizado y automático a las 2 proyecciones oblicuas de estereo.
- Movimiento motorizado y automático de la aguja en las tres coordenadas.
- Deberá permitir la punción con la aguja paralela al plano del conjunto bucky/detector.
- 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.
- Precisión  $\pm 2$  mm.
- Compatible con el uso de dispositivos de punción para aguja gruesa y sistemas de punción asistida por vacío.

## CONDICIONES DE INSTALACIÓN

La empresa adjudicataria procederá sin coste alguno para el Hospital de Cruz Roja a desmontar el mamógrafo existente y procederá a su retirada, y su adecuada gestión medio ambiental, de la que entregará Certificado al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios. Serán montados en los locales de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje. La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el centro y el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba de test de aceptación técnica correspondiente.

Se considerará condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas respecto a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales

de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc., así como las recomendaciones de mantenimientos preventivos a realizar en el equipo.

## **INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN**

El SERMAS, a través de la Dirección General de Sistemas de Información y Salud Digital (DGISD), ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones en sus centros.

Todas las aplicaciones deberán cumplir y utilizar los estándares de integración para garantizar la interoperabilidad de los mismos de forma completa:

- Integración con el Sistema de Almacenamiento de imágenes (PACS): envío automático de imágenes al PACS, compatible con formato DICOM 3.0. Posibilidad de envío a varios sistemas de almacenamiento de imágenes radiológicas, para el envío a otros centros sanitarios o Unidades de Radiología.
- Sistema de gestión configurable de Listas de trabajo, generadas a partir de la información del RIS.

Todo el equipamiento necesario residirá en las dependencias del Centro Hospitalario que estén acondicionadas para cada caso.

Cualquier software, licencias o hardware necesario para el funcionamiento de este equipo médico, deberá ser suministrado por el proveedor adjudicatario.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la red de datos existente en el Centro Hospitalario. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente



aprobada por la Dirección del Centro Hospitalario o en su caso por la DGSISD, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

#### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

1. Relación y descripción de los productos 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.
2. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
3. Datos técnicos del producto.
4. Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
5. Compromiso que indique que al menos durante los 12 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
6. Documentación que justifique lo descrito en el apartado "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa", así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros adjuntados en su caso.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

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

### **5.1 MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

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, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

### 5.3 PRUEBA DE ACEPTACION

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 y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### 5.4 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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, 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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación 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 de los equipos.

## 5.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, por **un mínimo de DOS AÑOS**, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo, una vez completada su instalación y puesta en servicio, realizadas as pruebas de aceptación correspondientes y ejecutados el Plan de Formación del personal. Se valorará que dicha garantía sea mayor.

La garantía incluirá:

1. La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
2. Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento.
3. Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
4. Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado **(DOS AÑOS)**.

Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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 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.

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

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de informar a la Dirección del Hospital, de los tiempos de parada y de reparación.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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

1. 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:
  - Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:
2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.
3. Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental. Adicionalmente, se presentará certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.
4. El proveedor, como suministrador de los equipos, 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 deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
6. 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.
7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

EL SUBDIRECTOR DE GESTIÓN