

EXPEDIENTE A/SUM-037337/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA SALA DIGITAL DE RADIODIAGNÓSTICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de una sala digital de radiodiagnóstico con destino al Servicio de Radiología del Hospital Universitario de Móstoles.

El objeto de esta contratación incluye tanto el suministro e instalación, retirada del equipo actual a sustituir como el acondicionamiento de la sala donde se ubicará el equipo y el mantenimiento durante dos años en modalidad "Todo Incluido".

Denominación	Cantidad
SALA DIGITAL DE RADIODIAGNÓSTICO	1

SEGUNDA. - DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: SALA DIGITAL DE RADIOLOGÍA GENERAL

El equipo tendrá las siguientes características mínimas:

Generador de Rayos X

- Potencia de generador: al menos 80 kW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
- Rango de kV de al menos entre 40-150 kV.
- Rango de mAs, mínimo de 0,5 a 800.
- Indicar margen de error del kVp, mA y tiempo
- 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. Indicar número.
- Programación anatómica programable por usuario.
- Sistema integrado de medida ó cálculo de indicación de dosis al paciente. Registro de dosis del paciente como cabecera DICOM.
- Dispondrá de una interfase 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 al menos de 10.000 rpm
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0.6 y 1.3 mm. respectivamente.
- Tensión nominal máxima al menos de 150kV
- Permitirá trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Indicar rendimiento clínico máximo del equipo en términos de uGy/mAs a 1 metro de distancia.
- Capacidad térmica de ánodo mínima de 300.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza mínima de 1.500.000 HU.
- Máxima disipación térmica del ánodo no inferior a 75.000 HU/min.
- Pendiente anódica que permita cubrir completamente el área detectora del sistema de registro digital.
- Filtración total del tubo no inferior al equivalente a 2.5 mm de Al (80 kV).
- Indicar sistema de filtración ofertado para reducción de dosis y si son insertables de manera manual y/o automática.
- Cámara de vídeo en la cabeza del tubo para visualización del paciente en tiempo real desde la pantalla de la estación de control.

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.
- Incorporará pantalla táctil de, al menos 10" con control de sala con indicación al menos del programa anatómico en uso, parámetros de técnica, distancia focal, nombre y datos demográficos del paciente.
- Con cinta métrica incorporada.
- 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 (al menos 170cm), altura mínima con respecto al suelo como máximo de 32 cm.
 - Especificar desplazamientos longitudinales y laterales permitidos:
 - Angulación variable del tubo, con parada automática en 0°.
 - Rotación del tubo de $\pm 90^\circ$ o superior.
 - Rotación de la suspensión sobre su eje vertical $\pm 115^\circ$ o superior
- Distancia foco-soporte de la imagen variable sobre el estativo con parada automática a distancias prefijadas.
- 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 de Paciente

- Motorizada, de altura variable y controlada por el computador.
- Movimientos sincronizados de bucky con sistema soporte del tubo de Rx.
- Cobertura mínima de paciente sin necesidad de reposicionamiento de al menos 188 cm.
- Variación de movimiento longitudinal de al menos 65 cm en total.
- Altura mínima como máximo de 54,5 cm.
- Capacidad de carga permitida de al menos 280 kg.
- Con frenos electromagnéticos.
- Cámara de ionización de al menos tres campos.

Columna Soporte Detector Digital

- Permitirá su utilización con paciente en bipedestación o sedestación, permitiendo accesos a pacientes en silla de ruedas.
- Sistema de fijación al suelo.
- Motorizada, de altura variable y controlada por el computador o mando a distancia.
- Movimientos sincronizados de bucky con sistema soporte del tubo de Rx.
- Sistema de frenado electromagnético.
- Deberá tenerse en cuenta la mayor ergonomía de movimientos:
 - Basculación del detector de al menos 0° a 90°
 - Rango de desplazamiento vertical de al menos 30 cm a 170 cm con respecto al suelo
- Rejilla antidifusora incorporada.
 - Relación: al menos 8:1
 - N° de líneas (pl/cm): al menos 40
 - Distancia de localización (cm): como mínimo 130

- 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 digitales 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 por detector:
 - Tamaño de pixel: $\leq 200 \mu\text{m}$
 - Profundidad de la imagen $> 14\text{'bits}$
 - Matriz activa: $> 2000 \times 2000$.
- Indicar:
 - Tiempo de adquisición de imagen.
 - Resolución espacial.
 - Valores DQE para menos 0, 1,2 y 2,5 pI/mm.
 - Tiempo mínimo entre exposiciones
- Detectores inalámbricos que deben soportar un peso mínimo directo de 100 kg
- Deberán disponer de sistema de carga en el propio dispositivo de bandeja de mesa o Bucky mural directamente al colocarlo en su alojamiento, sin que el operador tenga que realizar ningún tipo de conexión.
- Sistema de recarga de baterías externo, suministrando unidad de carga con al menos 3 baterías.
- Los detectores extraíbles deberán incorporar una o dos asas ya sean integradas en el propio detector o mediante funda de protección. Asimismo, contarán con fundas de protección.
- 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 la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- No existirán elementos auxiliares externos de refrigeración.
- 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 con visualización de la imagen en vivo de la cámara localizada en el tubo e intercomunicador con la sala.
- 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 con procesador de alta velocidad.

- El disco duro del sistema tendrá capacidad mínima de 1T para almacenamiento mínimo de 10.000 imágenes a máxima resolución (2Kx2Kx14 bits).
- Puertos 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: Medidas: Colimación; Zoom interpolado con desplazamiento; Rotación de imágenes; Anotación de textos: Marcadores derecha/izquierda; Filtros de realce de contorno: Filtros de reducción de ruido.
- Parámetros de adquisición y dosis como cabecera DICOM, visibles 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:

- Ecualización automática de 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 paciente, examen de emergencia, examen suspendido.
- Software para la distinción de sondas y catéteres.
- Telemetría:
 - Software para realización de telemetría automática
 - Posicionador de paciente con posibilidad de escalón de soporte de al menos 180 kilos
 - Posibilidad de realizar telemetría en mesa de al menos una cobertura efectiva de 109 cm
 - Parámetros:
 - Longitud de campo como mínimo de 150 cm
 - Máximo número de imágenes adquiridas: 4

- Tiempo medio adquisición 3 imágenes como máximo de 20 segundos
- Cámara que aporta inteligencia artificial para colimación automática del estudio con detección automática de anomalías indicadas a continuación. Se valorará el intercambio de alguna de éstas, por otras que el adjudicatario pueda ofertar:
 - Detección de neumotórax
 - Detección y análisis de nódulo pulmonar
 - Detección y análisis de patología parenquimatosa infecciosa.
 - Detección de fracturas
 - Cálculo de edad ósea
- Sistema de inteligencia artificial con licencia integrada en el equipo.

TERCERA. - CONSIDERACIONES GENERALES:

Los equipos ofertados deberán de ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción además no podrán haber sido fabricados en una fecha anterior a 6 meses, tomando como referencia la fecha de adjudicación del concurso. Además, ninguno de los accesorios que se suministren tendrán una fecha de fabricación anterior a 12 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 éste 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 Sanitaria (DGSIS), para su 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 Móstoles, 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.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 12 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 Especificaciones 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 aspectos 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.

Asimismo, 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.

Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 y 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.

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.

SEXTA. - MANTENIMIENTO

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación. Además de compromiso de disponibilidad de repuesto durante al menos 12 años.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. En el caso de avería por mal uso claro, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos, éste no superará el 13% del valor del equipo ofertado sin impuestos. Además, se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento (preventivo, preventivo + materiales, franquicias, etc.). Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

La eficacia operativa mensual del adjudicatario será del 100%. Se entiende por eficacia operativa la relación entre el número de partes de averías recibidos, y que han sido reparados o puestos en servicio con cargo al adjudicatario, y el número total de partes recibidos.

La disponibilidad operativa mensual del equipamiento será al menos del 98 %.

Todas las reparaciones que impliquen la sustitución de piezas o repuestos, deberán efectuarse necesariamente, salvo autorización expresa de la Dirección del Hospital, con repuestos originales.

Serán evaluados mensualmente los tiempos de respuesta y de reparación, y la disponibilidad de cada equipo, conforme a lo siguiente:

- Se define como tiempo de respuesta, el que transcurre entre la comunicación de la avería y el momento en que se hace cargo de la misma el adjudicatario o quien este subcontrate.
- Se define como tiempo de reparación el que media entre el aviso y la reparación total y puesta en servicio del elemento averiado.
- Se define como disponibilidad, el tiempo que el equipo está dispuesto para su uso asistencial. Deberá ser en cómputo anual superior al 98 %.

A estos efectos, los avisos de avería se clasifican en urgentes u ordinarios. La consideración de urgente u ordinario corresponde al Servicio Técnico del H.U. Móstoles

Tendrán la consideración de averías urgentes, aquellas averías o avisos que por su importancia o consecuencias puedan dejar sin actividad total o parcial a un Servicio Asistencial, supongan fugas de fluidos, riesgo vital para los pacientes, y en general sea considerada como muy importante su reparación urgente.

El resto de averías y avisos, serán considerados como ordinarias.

SÉPTIMA. - CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

La adaptación de la sala correrá a cargo del hospital, pero la adjudicataria en un plazo de una semana una vez firmado el contrato deberá de entregar al hospital un plan de implantación completo con planos de sala y mediciones. Asimismo, la adjudicataria realizará tareas de asesoramiento técnico si así fuera necesario durante el transcurso de la obra a requerimiento del hospital.

La sala donde se instalarán ambos equipos está indicada en el plano del Anexo I, la estancia está siendo dedicada actualmente como 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 pre instalación e instalación.

El adjudicatario deberá entregar antes de la instalación del equipo toda la documentación técnica de tipo general del equipo con indicación 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

El adjudicatario del contrato deberá de impartir de manera obligatoria 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 el servicio de radiodiagnóstico considere durante el periodo de garantía. Al final de la formación se entregará un certificado de la misma al personal que la haya realizado y por parte del responsable del servicio de radiodiagnóstico del hospital se entregará un certificado de conformidad de dicha formación.

Móstoles, a 18 de septiembre de 2023

JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
Carolina CALVO CORBELLA

Firmado digitalmente por: CALVO CORBELLA CAROLINA LUISA

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL

Manuel GALINDO GALLEGO

ANEXO I: PLANO

Se muestra a continuación la disposición y dimensiones actuales de la Sala 3 de Radiología:

