



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.

**EXPEDIENTE: 2023-0-70**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA CONSOLA GANGLIO CENTINELA, UNA GAMMACÁMARA PORTÁTIL USO INTRAOPERATORIO Y SEIS EQUIPOS PORTÁTILES DE RAYOS X PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**INDICE**

1. OBJETO .....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: CONSOLA GANGLIO CENTINELA .....	2
LOTE 2: GAMMACÁMARA PORTÁTIL INTRAOPERATORIA.....	3
LOTE 3: EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL .....	3
3. OTROS REQUISITOS .....	6
4. ALCANCE.....	6
5. LEGISLACIÓN .....	7
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	7
7. GARANTÍA.....	8
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	8
9. FORMACIÓN .....	9
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO .....	10
11. CONECTIVIDAD .....	10
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	10

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

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de **una consola Ganglio Centinela, una Gammacámara portátil de uso intraoperatorio y seis Equipos de Rayos X**, para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: CONSOLA GANGLIO CENTINELA

#### 1.1. Consola ganglio centinela

##### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### Unidad de control

- Batería interna recargable con autonomía > 10 horas.
- Pantalla retroiluminada de alta visibilidad (> 10 cm)
- Tiempos de respuesta y refresco de pantalla variable 1s - 10s
- Reconocimiento automático de la sonda
- Supresión de ruido/actividad inespecífica de fondo
- Opción de diferentes tipos de señales acústicas
- Puerto de salida analógico
- Puerto de salida USB para adquisición de datos
- Software diseñado para la detección de un rango de energía:  $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{125}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{177}\text{Lu}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{68}\text{Ga}$  y manual.
- Alta sensibilidad para procedimientos con baja densidad de cuentas como ganglio centinela en cabeza y cuello.

##### Sondas

- Material biocompatible y esterilizable a baja temperatura.
- Resolución local 17-20 mm
- Resolución energética: <15 keV
- Diámetro del detector entre 10 y 13 mm
- Sondas a suministrar:
  - Sonda estándar recta con rango de energía optimizada y parametrizada para  $^{99m}\text{Tc}$  (140 keV).
  - Sonda laparoscópica 10 mm y 0° de ángulo de visión.
  - Sonda Drop-in de 10mm y 55 mm de longitud para uso con cirugía robótica (Da Vinci).

## LOTE 2: GAMMACÁMARA PORTÁTIL INTRAOPERATORIA

### 2.1. Gammacámara portátil intraoperatoria

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Sistema compacto con ruedas integradas y sistema de frenado, 100% portátil.
- Debe integrar un brazo ergonómico articulado y móvil en los 3 ejes del espacio con láser propio activable por el operador para optimizar el alineamiento cámara-campo quirúrgico.
- Monitor táctil FULLHD de 24" y orientable.
- Batería con autonomía  $\geq 10$  horas.
- Detector:
  - Fotomultiplicadores de silicio de bajo voltaje y alta estabilidad térmica.
  - Resolución energética para  $^{99m}\text{Tc}$  (140 keV)  $< 20\%$ .
  - Resolución espacial  $< 13$  mm.
  - Campo de visión útil del cristal (UFOV):  $> 45 \times 45$  mm.
  - Parámetros de sensibilidad 100 cpm/ $\mu\text{Ci}$ .
- Software:
  - Sistema operativo en entorno Windows.
  - Registro de datos automatizado.
  - Obtención de imagen a tiempo real con corrección de homogeneidad integrada.
  - Incluirá gestión de usuarios, protocolos y pacientes.
  - Incluirá protocolos para la adquisición de imágenes en modo estático, dinámico y secuencial.
  - Conectividad con el sistema RIS del hospital para la exportación al PACS.
  - Exportación y almacenamiento de imágenes en formato DICOM 3.0.

## LOTE 3: EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Equipos de radiología simple portátil con detector digital y pantalla integrada en el monobloque del generador, que permitan la realización de estudios radiográficos convencionales. Además, se suministrará UN detector de imagen adicional.

Unidad radiográfica móvil compacta, estable y de fácil maniobrabilidad que permita su desplazamiento y utilización en entornos complejos de cuidados críticos, con énfasis en la reducción de dosis.

#### 1. Generador de RX

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia no inferior a 20 kW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 4 ms.
- Capacidad de corriente no inferior a 300 mA.

- Rango de kV al menos 50 - 125 kV en pasos de 1kV
- Presentación digitalizada de parámetros de exposición.
- Programación anatómica predefinida y con creación de protocolos personalizados.
- Indicación acústica y luminosa de la exposición.
- Capacidad de disparo a baterías, sin conexión con la red eléctrica.

## 2. Tubo de RX y colimador.

- Tubo con ánodo rotatorio.
- Tubo de foco único (tamaño no superior a 0,8 mm) o doble (con tamaños no superiores a 0,7/1,3 mm)
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 80.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 500.000 HU.
- Montado sobre columna o brazo articulado.
- Con rotación del cabezal del tubo de al menos +/- 180º
- Con rotación del colimador de al menos +/- 90º
- Dotado con colimador manual, luminoso.
- Con medidor dosis-área a la salida.
- Con cinta métrica incorporada.
- Tamaño mínimo de campo de radiación cubierto a 1 m de distancia de 35 x 41 cm.

## 3. Sistema soporte conjunto radiológico

- Diseño optimizado para fácil transporte que permita cómoda maniobrabilidad, superación de pendientes, pequeños escalones y acceso a puertas y ascensores.
- Desplazamiento motorizado.
- Con sistema de frenos anticolidión.
- Brazo porta-tubo con columna giratoria o con doble articulación, equilibrado en cualquier posición, y que permita un fácil acceso a la cama del paciente.
- Desplazamiento horizontal del tubo mínimo de 56 cm.
- Desplazamiento vertical del tubo al menos entre 68 y 200 cm de altura respecto al suelo.
- Dispositivo de disparo radiográfico que permita una separación mínima del operador de 2 metros.
- La conexión a red eléctrica será mediante cable con una longitud mínima de 3 metros y conexión a 220 voltios.
- El equipo dispondrá de carga automática y modo de ahorro de energía.
- Con sistema de alojamiento del detector y carga simultánea con el equipo.

## 4. Detector

- Detector plano portátil con matriz TFT de silicio amorfo con centelleador de yoduro de cesio.
- Área activa de detección de al menos 34,5 x 41 cm.
- Tamaño de pixel:  $\leq 160 \mu\text{m}$ .

- Rango dinámico al menos de 16 bits.
- Peso máximo del detector: 3,5 kg.
- Ergonómico e indeformable.
- Con asa de transporte y manipulación integrada o mediante accesorio.
- Conexión inalámbrica con la consola de adquisición.
- Con indicador visual de estado de carga de la batería.
- Con una batería de repuesto y cargador independiente del equipo.
- Con sistema de registro de impactos.

## 5. Consola de adquisición

- Consola de adquisición, con pantalla integrada en monobloque del generador, de al menos 17" táctil.
- Tiempo de previsualización de la imagen  $\leq 5$  s.
- Tiempo de procesado final de la imagen  $< 13$  s.
- Funciones de post procesado básicas incluyendo anotaciones, ajuste de ventana/nivel, zoom, rotación e inversión, colimación electrónica, recorte automático y manual, etc.
- Posprocesado con sistema de parrilla virtual.
- Con software de mejora de la imagen obtenida en estudios directos con algoritmos de mejora del contraste y la densidad según las estructuras visualizadas y su grosor.
- Sistema de almacenamiento como mínimo para 5.000 imágenes
- Deberá incorporar un sistema de indicación de dosis.

## 6. Software de Inteligencia Artificial.

- Licencia de uso de algoritmos de Inteligencia Artificial para estudios de radiología simple con las siguientes características:
  - Deberán estar avalados por publicaciones en revistas de la especialidad de alto impacto y con presentación en congresos y reuniones internacionales de prestigio (se incluirán referencias)
  - Deberán poder enviar resultados de forma automática al sistema de RIS/PACS
  - Incluirán al menos dos de aplicaciones indicadas a continuación. Se valorará el intercambio de alguna de estas por otras que el adjudicatario pueda ofertar.
    - Detección de neumotórax.
    - Detección y mejora de visualización de sondas y catéteres.
    - Detección y análisis de patología parenquimatosa infecciosa.
    - Detección de distancia tubo endotraqueal-carina
- Se garantizará la continuidad de estos algoritmos durante toda la vida útil de aparato mientras esté con contrato de mantenimiento y la actualización a las nuevas versiones al menos con periodicidad anual.

## 7. Conectividad

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print SCU.
  - Storage SCU / SCP.
  - Storage Commitment SCU.
  - Verification SCU/SCP
  - Modality Worklist SCU.
  - Modality Performed Procedure Step.
  - DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.
- El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de conexión Ethernet y Wifi.

## 8. Otras prestaciones:

- Sistema de acceso remoto al equipo para monitorización, mantenimiento y configuración on-line.
- Sistema de control de calidad incluido en el equipo para análisis de rechazo de imágenes, de actividad y para realización de controles de calidad internos.
- La oferta incluirá obligatoriamente un séptimo detector con sus correspondientes baterías y cargador, de idénticas características a los otros 6 licitados con su equipo correspondiente.
- Todos los detectores podrán intercambiarse entre los diferentes equipos.

## 3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos

## 4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

## 5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

## 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.



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

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

## 7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

## 8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto



funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

## 9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

## 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

## 11. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el H12O. **Si aplica.**

## 12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### 12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.

- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### 12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### 12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO  
Fecha: 2023.08.09 08:36

Fdo.: Dr. Pascual Santos  
Director Médico