

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN ARCO RADIOQUIRURGICO PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL (P.A. 2024000001)**

## **1. Objeto**

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipo, en sustitución del arco radioquirúrgico instalado en el bloque quirúrgico de Urología del Hospital Universitario Ramón y Cajal, que ha entrado en obsolescencia y está fuera de servicio.

## **2. Prescripciones generales**

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas".

El equipo debe ser completamente nuevo y de última generación, no *admitiéndose* equipos reacondicionados en ninguna de sus partes. Si una sola parte del equipo es reacondicionada, será motivo de exclusión. Se debe indicar la última fecha de actualización del mismo.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/información que el licitador considere *oportuno* para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, *relacionado con el uso* eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

El equipo deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

## **3. Especificaciones Técnicas**

El equipo deberá cumplir, al menos, las siguientes características:

- Arco en C:
  - o Distancia foco-imagen de al menos 98 cm.

- o Espacio libre de al menos 75 cm.
  - o Profundidad de al menos 70 cm.
  - o Rotación orbital de al menos 140°.
  - o Oscilación lateral de al menos +/-10°,
  - o Desplazamiento horizontal de al menos 20 cm.
  - o Giro del arco de al menos 360° con giros de +/-180°.
  - o Capacidad de movimiento vertical de al menos 45 cm.
  - o Visualización de los parámetros de adquisición, geometría y de la dosis en la consola del arco.
  - o Monitor táctil de control sobre el arco en C que permita visualización de la imagen, información de dosis y manejo de colimadores, parámetros de adquisición.
- Tubo de RX:
    - o El tubo de RX de ánodo rotatorio.
    - o Dos focos de tamaño máximo 0,3 y 0,6 mm.
    - o Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
    - o Capacidad térmica del ánodo de al menos 300.000 HU.
    - o Capacidad térmica del conjunto ánodo-coraza de al menos 1.900.000 HU.
    - o Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 75.000 HU/minuto.

Generador de RX:

- o Potencia del generador al menos 15 Kw.
- o Conjunto de tubo de RX y generador monobloque con diseño sin cables de alta tensión.
- o Rango de tensión: 40-120 kV.
- o Generador de alta frecuencia de al menos 50 kHz.
- o Adquisición pulsada con un mínimo de 15 pulsos/seg.
- o El generador debe proporcionar en modo fluoroscopia pulsada al menos 60 mA.
- o El generador debe proporcionar en modo radiografía digital al *menos* 100 mA.
- o Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica.

#### Sistema de colimación:

- o Colimador con ajuste continuo de apertura cierre y rotación.
- o Colimador de cortina o slot con ajuste asimétrico y rotación individual.
- o Colimador con ajuste independiente de cada cortinilla.
- o Colimador de iris o colimación rectangular concéntrica.
- o Rotación motorizada del conjunto.
- o Sistema de colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
- o Colimación virtual.
- o Filtración espectral del conjunto de al menos 3 mm de Al Eq para *reducción de dosis* al paciente.
- o El sistema debe incorporar sistema de cálculo de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.

#### Sistema de Imagen:

- o El sistema deberá incorporar detector plano dinámico digital de silicio amorfo o CMOS.
- o Tamaño del detector de al menos 21 cm de lado.
- o Tamaño de matriz de adquisición de al menos 1300 x 1300.
- o Tamaño del pixel no superior a 160  $\mu$ m.
- o Profundidad de la imagen de al menos 16 bits.
- o Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.
- o DQE al menos 72%.
- o Rejilla antidifusora extraíble.

#### Estación de visualización:

- o El sistema deberá incorporar dos monitores planos LCD-TFT de 19", con al menos una resolución de 1.280 x 1.024 y alto brillo, al menos 650 cd/m<sup>2</sup>, con un ángulo de visión de al menos 170° o un monitor de al menos 32" divisible en dos.
- o El procesador digital del sistema de al menos 16 bits.

- o La memoria del sistema será de al menos 100.000 imágenes.
- o Presentación en mosaico de al menos 16 imágenes simultáneas.
- o Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- o Capacidad de exportación de videos y series en USB en formatos DICOM y otros formatos como avi o mp4.
- o Funciones de postproceso:
  - Medidas y distancias.
  - Angulos.
  - Zoom.
  - Reducción dinámica de ruido.
  - Inversión de la imagen y video.
  - Contraste y brillo automático y manual.
  - Relace de contornos.
  - Reproducción de secuencia automático y manual.

Ajuste de posición de monitores vertical y de rotación.

Inclusión de estándar de comunicación DICOM con al menos los siguientes niveles:

- o Print.
- o Store.
- o WLM.
- o MPPS.
- o Dose SR.

#### **4. Condiciones de suministro.**

Si el adjudicatario se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se licita, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

- Adquisición del 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 de uso.
- Manuales: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario dentro del Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:
  - o De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
  - o 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 previsto a su uso diarios, etc.
  - o De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario la Subdirección Técnica.
  - o Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

## **5. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.**

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con los procedimientos marcados por la Subdirección Técnica del Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Centro autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con la Subdirección Técnica) y la retirada del equipo instalado actualmente.

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicha Subdirección y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de mantenimiento, un informe en

formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano 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 preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, "las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia *para los siguientes controles* de calidad y se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables".

## **6. Condiciones de ejecución y trabajos de adecuación.**

Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se adecuarán los horarios de trabajo al funcionamiento del centro, se implementarán las medidas necesarias para minimizar las molestias generadas por ruidos y suciedad, se garantizará en todo momento la seguridad de pacientes y personal del centro. Todas las medidas a implementar deberán contar con el visto bueno de la Subdirección Técnica.

## **7. Garantía.**

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta (mínimo 2 años), contando desde el *día siguiente a la* fecha de firma del Acta de Recepción. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Por tanto, sin ser

exhaustivos, los tubos de vacío, los transductores, las pantallas de los monitores, las señalizaciones de campo o de maniobra, no se considerarán fungibles. Sin embargo, los consumibles no estarán cubiertos por la garantía. La prestación del mantenimiento cumplirá con lo indicado en la norma UNE 209001:2002 "Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables" La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre el equipo todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

- La adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Servicio de Electromedicina de los equipos suministrados.
- Las actualizaciones de software futuras, están incluidas a coste cero para el Hospital durante un período de 10 años. El hardware no está incluido.

## **8. Formación teórico-práctica.**

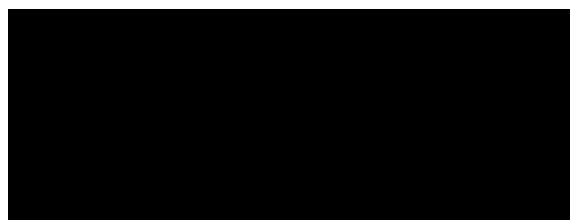
El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico de Electromedicina de la Organización.

Especificará el programa a impartir, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

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.

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



Madrid a 5 de enero de 2024

**Victor de la Cueva Revilla**

Subdirección de Gestión Técnica





P.A. 2024000001

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA 2024	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	323685	ARCO RADIOQUIRURGICO PARA UROLOGIA	UN	1	125.450,00	125.450,00	21,00	26.344,50	151.794,50
					TOTAL LOTE 1:		125.450,00			151.794,50
					IMPORTE TOTAL:		125.450,00			151.794,50