

EXPEDIENTE:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN QUIROFANO HIBRIDO CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por finalidad la contratación para la adquisición de Quirófano Híbrido, con destino al Hospital Clínico San Carlos.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

El equipo ofertado será nuevo, y no podrá contener componentes utilizados ni re-acondicionados. Será causa de exclusión, el incumplimiento y/o omisión de todo lo establecido como mínimo en el pliego de prescripciones técnicas.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE IMAGEN RADIOLÓGICA

3.1. GENERADOR DE RAYOS X

Deberá tener las siguientes características:

- Alta frecuencia controlado mediante procesador.
- Al menos, 100 kW de potencia.
- Exposimetría automática.
- Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas.
- Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos.
- Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba.
- Control del tiempo de uso fluoroscópico.
- Control automático de las variaciones de tensión de la red.
- Tiempo mínimo de exposición < 1 ms.
- Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en el quirófano.
- Técnicas de reducción de dosis.

3.2. TUBO DE RAYOS X

Deberá tener las siguientes características:

- Apto para una tensión nominal de 125 kVp.
- Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 5 MHU.
- Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 7 MHU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 1500 kHU/min.
- Ánodo súper-rotado o de rotación continua. Especificar ángulo, diámetro, composición, velocidad y tiempo de aceleración hasta la máxima frecuencia de giro.
- Indicar sistema de refrigeración del tubo y el conjunto radiógeno.
- Al menos doble foco, con tamaño nominal no superior a 0,6 mm en foco fino y 1 mm en foco grueso.
- Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla.
- Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente... Especificar número, espesores y composición de los filtros (Al, Cu...), valores de reducción de la dosis y características de funcionamiento.
- Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...).

3.3. DETECTOR DE IMAGEN

Deberá tener las siguientes características:

- Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 30 x 38 cm
- Matriz de imágenes superior a 2.048 x 1.900 pixels.
- Con tamaño de píxel no superior a 160 µm en toda la superficie
- Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 16 bits
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o superior a 70% a 0 lp/mm
- Sistema anticolidión integrado en la carcasa del detector. Especificar dimensiones y características de funcionamiento.
- Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- Con sistema para la supresión de remanencia
- Indicar número de campos reales.

3.4. ARCO DE SOPORTE DEL CONJUNTO RADIOGRÁFICO

Deberá tener las siguientes características:

- Arco en C isocéntrico en soporte de techo. Máxima accesibilidad a paciente, garantizando la total cobertura de paciente sin que para ello sea necesario mover al paciente ni a los elementos que se encuentre conectado.

- Movimiento robotizado longitudinal y transversal.
- Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 40^\circ$ y laterales de $\pm 90^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente.
- Movimientos de aparcamiento motorizados y opción de emergencia manual, que permitan la maniobra incluso con ausencia de energía eléctrica.
- Velocidad de angulación rotación variable, de al menos $18^\circ/\text{segundo}$.
- Para el arco movimientos horizontales de al menos 15 cm/s.
- Permitirá adquisición rotacional para imágenes 3D
- Distancia tubo-detector variable
- Incorporará sistema anticolidión inteligente con reconocimiento de contornos. Especificar
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de arco.
- Debe incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.

3.5. MONITORES DE VISUALIZACIÓN

Deberá tener las siguientes características:

- **Quirófano:**
 - Lado izquierdo de paciente:
 - Un monitor del angiógrafo de grado médico con al menos **55"** y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
 - Lado derecho de paciente:
 - Dos monitores de grado médico con al menos 27" de al menos 1920×1080 píxeles, uno de ellos repetidor de la imagen radiológica y el otro, esclavo de la imagen 3D u otra fuente como PACS, US, etc.
 - Deben estar suspendidos en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- **Sala de control:**
 - Dos monitores planos LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 24", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
 - Manejo con un único teclado y ratón del monitor o monitores simultáneamente.

3.6. SISTEMA DE PROCESAMIENTO Y ADQUISICIÓN DE IMAGEN

- Sistema adecuado al procesamiento, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas para la realización de técnicas de cirugía cardíaca y cirugía torácica.
- Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - Consola de la sala de control.
 - Consola de exploración.
 - Estación de trabajo.

3.7. CAPACIDAD DE VISUALIZACIÓN Y APLICACIONES ESPECIALES

Deberá tener las siguientes características:

- Consola de control táctil integrada en la mesa, que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza las consolas.
- Consola de control del sistema con dos monitores (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesamiento de imágenes. Especificar características.
- Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, postprocesamiento y archivado de al menos 50.000 imágenes de paciente en formato 1024 x 1024.
- Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador.
- Adquisición de hasta 30 imágenes por segundo.
- Mando a distancia o dispositivo táctil para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia Sala.
- Permitirá la exportación en formato AVI.
- Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVD-R compatible con estándar DICOM 3.

3.8 PROGRAMAS Y FUNCIONES DEL SISTEMA

Deberá tener las siguientes características:

- Permitirá el procesamiento, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para cirugía vascular.
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico/shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom.
- Colimación virtual sin radiación.
- Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia.

- Medición de ángulos/longitudes.
- Funciones de texto.
- El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen:
 - Identificación automática de contornos
 - Determinación del grado de estenosis
 - Determinación automática y manual del diámetro de referencia
 - Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
- Adquisición de imágenes digitales con y sin sustracción y frecuencia de adquisición variable hasta un mínimo de 15 imágenes por segundo para sustracción digital y hasta 30 imágenes por segundo para adquisición.
- Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente.
- Sistema integrado con bomba de contraste, que permita
 - Control de la cantidad y velocidad de inyección de contraste
 - Posibilidad de detener la inyección en caso de necesidad
 - Inyecciones periféricas sincronizadas con el equipo de rayos
 - Función para asegurar la permeabilidad del catéter
- Cuantificación vascular (medición de estenosis, diámetro de vasos, longitudes, áreas, volúmenes).
- Cuantificación coronaria y cuantificación del ventrículo izquierdo.
- Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo.
- Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco.
- Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- Desplazamiento de píxel automático y manual, Remask, opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOpac) y contraste de CO2 (MinOpac), adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%.
- Herramientas de simulación de stents, análisis de estenosis, análisis de aneurismas.
- Capacidad de visualización de la fluoroscopia sustraída y sin sustraer en tiempo real en un mismo monitor.
- Herramienta para realización de procedimientos de cirugía vascular que permita fusión y superposición de imágenes vasculares 2D y 3D con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- Herramienta para planificación de TAVI con fusión de imagen de CT importada via DICOM e imagen de fluoroscopia.
- Adquisición tipo ConeBeam CT.

- Herramienta de guiado en tiempo real para punciones, LEAKS o tratamientos localizados fusionando imagen de rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- Herramienta de fusión de imagen ecocardiográfica y de fluoroscopia en tiempo real.

4. PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN

El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:

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

5. MESA DE PACIENTE

Deberá tener las siguientes características:

- Sistema compuesto de columna anclada al suelo y conectada al angiógrafo.
- El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia
- Con tablero de fibra de carbono. Especificar absorción, equivalente en mm de Al
- Longitud del tablero no inferior a 280 cm
- Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal
- Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa. Especificar rango de movimientos.
- Movimiento tren/antitrendelemburg de al menos 14°
- Con capacidad para soportar como mínimo 200 kg.
- Posibilidad de RCP
- Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc.)
- Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
- Debe incorporar soportes para accesorios a ambos lados de la mesa.

6. SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (SAI)

- Sistema de Alimentación Eléctrica Ininterrumpida (SAI), que de soporte de energía eléctrica a todo el equipamiento, incluido generador, permitiendo trabajar con escopia un mínimo 10 minutos. Se incluirá por cuenta del adjudicatario el suministro, la instalación y la puesta en marcha.
- Potencia mínima de 100 Kva

7. ACCESORIOS

- Interfono bidireccional entre sala de examen y control.
- Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia y adquisición.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para control de los tiempos exploración.
- Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa) y escudo plomado solapable con la misma protección de Pb suspendida de techo.
- Sistema de dosimetría ocupacional electrónica inalámbrica, con al menos 5 dosímetros para el personal de operación y 1 dosímetro de referencia.

8. SISTEMA DE ECOGRAFIA INTRAVASCULAR (IVUS)

Deberá tener las siguientes características:

- Plataforma de imágenes IVUS para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en los vasos periféricos vasculares.
- Plataforma con software Windows 10 con ciberseguridad de datos y licencia de ecografía intravascular para IVUS digital “plug-and-play”.
- Compatibilidad con dispositivos: IVUS de 8,5F de diámetro y 90 cm de longitud con guía de 0,035 (OTW); IVUS de 6 F de diámetro y 135 cm longitud guía de 0,018” RX, con imagen máxima de 24 mm diámetro; IVUS de 5 F de diámetro y 150 cm longitud guía de 0,018” OTW, con imagen máxima de 20 mm diámetro IVUS de 5 F de diámetro y 150 cm longitud, guía de 0,014” RX, con imagen máxima de 20 mm diámetro y con catéteres de reentrada guiado por IVUS de 6 F de diámetro y 120 cm longitud guía de 0,014”.

9. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN

- El adjudicatario deberá suministrar por escrito toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento.

- El adjudicatario desmontará y retirará, si fuera preciso, el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción, y retirará los elementos de embalaje.
- El adjudicatario deberá realizar todas las obras necesarias para la implantación del nuevo equipo (incluyendo los posibles blindajes estructurales que pudiesen ser necesarios tras la realización del preceptivo estudio de seguridad radiológica) y sus equipos auxiliares (anclaje del equipo y de la mesa de tratamiento, sistemas de refrigeración de la máquina y ambientales, instalación eléctrica, etc.), así como la adecuación del interior de las salas de tratamiento y de las zonas de control, de preparación/recuperación (mínimo 4 puestos), vestuarios, cuartos de sucio/limpio, etc., supervisado por el responsable de infraestructuras del Centro (se anexa plano con la situación actual del área de implantación, **Anexo 1**). Todos los gastos derivados de la adecuación del área y puesta en marcha del equipamiento e instalaciones, incluidos: el control de calidad y seguridad y salud, legalizaciones, etc., serán a cargo del adjudicatario. En la adecuación de las salas se tendrán en cuenta criterios de humanización.
- Los licitadores deberán visitar las instalaciones donde se ubicará la nueva máquina durante el periodo de licitación, previa cita con el responsable de infraestructuras del Centro, para poder evaluar el alcance de las obras de implantación y adecuación
- El adjudicatario instalará el equipo con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta en condiciones de uso, garantizando su compatibilidad y comunicación con la red del Centro.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional durante el periodo de garantía.
- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica del Servicio de Física Médica. En un plazo no superior a diez días tras ser completadas, se entregará a dicho Servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas, que quedará en el Centro.
- En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo
 - Manual de mantenimiento del usuario.
- Asimismo, deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los accesorios, será completamente nuevo, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

10. FORMACIÓN

El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización del sistema y de los equipos complementarios para los profesionales de los diferentes estamentos asignados.

Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde. El cronograma de la formación será acordado con los servicios implicados y tendrá en cuenta la secuencia técnica de implantación del equipamiento y la correspondiente implicación en la misma de las diferentes categorías profesionales.

11. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.

El período de garantía será de 1 año. La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional. Esta incluirá materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo.

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

En Madrid, a la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO
Fecha: 2024.09.26 07:58

Fdo.

Director del Instituto Cardiovascular

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.09.25 13:45

POR LA ADMINISTRACIÓN:

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO 1

