

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **ACUERDO MARCO**

### **PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y CENTROS DEL INGESA**

## **ÍNDICE**

### **1. OBJETO**

### **2. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

### **3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES**

#### **3.1 ESTABLECIMIENTO DE LOTES**

#### **3.2 CLASIFICACIÓN DE LOS LOTES**

#### **3.3 ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS**

**3.3.1** Características Técnicas Lote 1. Tipo 1 A. Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis.

**3.3.2** Características Técnicas del Lote 2. Tipo 1B. Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis + estación diagnóstica.

**3.3.3** Características Técnicas del Lote 3. Tipo 2A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis.

**3.3.4** Características Técnicas del Lote 4. Tipo 2B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis + estación diagnóstica.

**3.3.5** Características Técnicas del Lote 5. Tipo 3A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste.

**3.3.6** Características Técnicas del Lote 6. Tipo 3B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste + estación diagnóstica.

**3.3.7** Características Técnicas del Lote 7. Tipo 4A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia).

**3.3.8** Características Técnicas del Lote 8. Tipo 4B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia) + estación diagnóstica.

**3.3.9** Características Técnicas del Lote 9. Tipo 5A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste.

**3.3.10** Características Técnicas del Lote 10. Tipo 5B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste + estación diagnóstica.

**3.4** REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES.

**3.4.1** ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

**3.4.2** DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

**3.4.3** CONDICIONES DE INSTALACIÓN, SUMINISTRO Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.

**3.4.4** GARANTÍA.

**3.4.5** CONTRATO DE SERVICIO TÉCNICO.

**3.4.6** FORMACIÓN.

**4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN**

**ANEXO “INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO”**



## **1. OBJETO**

Constituye el objeto del acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen, la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.

En este caso se trata de equipos de MAMOGRAFÍA, que tienen la consideración de productos sanitarios.

## **2. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA**

Los equipos médicos incluidos en este Acuerdo Marco, con sus funcionalidades y elementos, deberán cumplir la legislación española y europea de productos sanitarios, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en lo que se mantenga su aplicación) y Reglamentos (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y 2023/607 de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como cualquier otra normativa que les resulte de aplicación.

Para la acreditación de la citada conformidad se presentará la siguiente documentación, que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos, sin perjuicio de su sustitución, en su caso, por los documentos actualizados correspondientes, que deberán presentarse en el momento en que estén disponibles:

2.1.- Declaración responsable del licitador detallando el cumplimiento de la normativa aplicable correspondiente.

2.2.- Documentos acreditativos (Declaración de conformidad y certificados) de la colocación del marcado CE en los productos ofertados de acuerdo con los procedimientos de evaluación que resulten aplicables según su clasificación de riesgo. Se presentará, además, una relación con los procedimientos aplicados a cada equipo ofertado, identificando los certificados correspondientes.

2.3.- Si procede, documentos que avalen el cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2023/607, para poder beneficiarse de los nuevos periodos transitorios.

2.4.- Copia del etiquetado y manual de instrucciones con los que se comercializan los productos en España, que deberán ajustarse al formato, datos e indicaciones establecidos en la normativa de aplicación.

2.5.- Documentos que acrediten que se han realizado los registros y comunicaciones de comercialización de los productos previstos en la legislación de productos sanitarios. Se presentará, además, una relación identificando los documentos correspondientes a cada equipo ofertado. En caso de productos que no estén todavía efectivamente comercializados, se presentará declaración responsable del fabricante al efecto, con el compromiso de su realización.

2.6.- Se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

2.7.- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

### 3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES

#### 3.1. ESTABLECIMIENTO DE LOTES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 99 y concordantes de la Ley de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.

#### 3.2. CLASIFICACIÓN DE LOS LOTES

| EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOTE 1                | Tipo 1A. Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis.                                                                                                                                                         |
| LOTE 2                | Tipo 1B. Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis + estación diagnóstica.                                                                                                                                  |
| LOTE 3                | Tipo 2A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis.                                                                                                                                                                        |
| LOTE 4                | Tipo 2B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis + estación diagnóstica .                                                                                                                                                |
| LOTE 5                | Tipo 3A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste.                                                                                                                                             |
| LOTE 6                | Tipo 3B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste + estación diagnóstica.                                                                                                                      |
| LOTE 7                | Tipo 4A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia).                                                                                        |
| LOTE 8                | Tipo 4B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia) + estación diagnóstica.                                                                 |
| LOTE 9                | Tipo 5A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste.                        |
| LOTE 10               | Tipo 5B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste + estación diagnóstica. |

### **3.3. ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS**

#### **EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA**

##### **3.3.1. LOTE 1. TIPO 1A. MAMÓGRAFO DIGITAL 2D CON OPCIÓN DE AMPLIACIÓN A TOMOSÍNTESIS.**

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

##### **1. Generador:**

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 4,5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

##### **2. Tubo de rayos X:**

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

##### **3. Sistema soporte conjunto radiológico:**

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión

progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.

26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.

27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.

28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.

29 Parrilla antidifusora extraíble.

#### **4. Detector digital:**

30 Detector digital de campo completo.

31 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.

32 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$ .

33 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

#### **5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

34 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.

35 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.

36 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

#### **6. Estación de adquisición:**

37 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.

38 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento

39 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.

40 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.

41 Software de control en castellano.

42 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.

43 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.

44 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.

45 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.

46 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.

47 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.

48 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.

49 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.

50 Análisis automático de imágenes repetidas.

#### **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 51 El equipo permitirá la actualización a tomosíntesis y a la obtención de la imagen sintetizada en cualquier proyección sin tener que cambiar el equipo.

#### **8. Accesorios incluidos:**

- 52 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 53 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 54 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 55 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm.
  - 56 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm.
  - 57 1 pala compresora localizadora.
  - 58 1 pala para magnificación.
  - 59 Maniquí de calibración periódica.
  - 60 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
  - 61 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.2. LOTE 2. TIPO 1B. MAMÓGRAFO DIGITAL 2D CON OPCIÓN DE AMPLIACIÓN A TOMOSÍNTESIS + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA.

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 4,5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.

29 Parrilla antidifusora extraíble.

**4. Detector digital:**

- 30 Detector digital de campo completo.
- 31 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 32 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$ .
- 33 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

**5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 34 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 35 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 36 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

**6. Estación de adquisición:**

- 37 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 38 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 39 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 40 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 41 Software de control en castellano.
- 42 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 43 Ante la pérdida de conectividad con el PACS, el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 44 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 45 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 46 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 47 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 48 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 49 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.
- 50 Análisis automático de imágenes repetidas.

**7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 51 El equipo permitirá la actualización a tomosíntesis y a la obtención de la imagen sintetizada en cualquier proyección sin tener que cambiar el equipo.



#### **8. Estación diagnóstica:**

- 52 Se incluirá una estación de trabajo de altas prestaciones para visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
- 53 Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de manipulación de imágenes. Deberá incluir, al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales y/o sigmoideas, protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, medidas y anotaciones sobre imagen.
- 54 Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis.
- 55 Basada en Windows que permita instalar otros programas corporativos de terceros (PACS, RIS, etc.).
- 56 Dispondrá de micrófono de reconocimiento de voz que deberá estar certificado en el sistema RIS-PACS.
- 57 Dispondrá de dispositivos para grabar imágenes en DVD o equivalente y USB.
- 58 Deberá incluir, como mínimo, las siguientes conformidades DICOM para objetos MG, US y CR: Print, Send, Query/Retrieve, Storage Commitment.
- 59 Deberá realizar una recuperación y carga automática de estudios previos desde el PACS a la estación de trabajo para un flujo de trabajo óptimo.
- 60 Integración de la estación en el PACS del centro.
- 61 Dos monitores diagnósticos (o equivalente para diagnóstico mamario) con una resolución mínima de 5 Mpx y calibración automática.
- 62 Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.
- 63 Dispondrá de un segundo teclado dedicado a las imágenes, con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.

#### **9. Accesorios incluidos:**

- 64 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 65 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 66 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 67 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm.
  - 68 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm.
  - 69 1 pala compresora localizadora.
  - 70 1 pala para magnificación.
  - 71 Maniquí de calibración periódica.
  - 72 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
  - 73 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.3. LOTE 3. TIPO 2A. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.

29 Parrilla antidifusora extraíble.

**4. Detector digital:**

- 30 Detector digital de campo completo.
- 31 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 32 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.
- 33 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

**5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 34 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 35 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 36 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

**6. Estación de adquisición:**

- 37 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 38 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 39 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 40 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 41 Software de control en castellano.
- 42 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 43 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 44 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 45 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 46 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 47 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 48 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 49 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 50 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.
- 51 Análisis automático de imágenes repetidas.

#### **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 52 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 54 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 55 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 56 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

#### **8. Accesorios incluidos:**

- 57 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 58 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 59 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 60 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D y 3D.
  - 61 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D y 3D.
  - 62 1 pala compresora localizadora.
  - 63 1 pala para magnificación.
- 64 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.
- 65 Maniquí de calibración periódica.
- 66 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
- 67 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.4. LOTE 4. TIPO 2B. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.

28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.

29 Parrilla antidifusora extraíble.

**4. Detector digital:**

30 Detector digital de campo completo.

31 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.

32 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.

33 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

**5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

34 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.

35 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.

36 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

**6. Estación de adquisición:**

37 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.

38 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.

39 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.

40 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.

41 Software de control en castellano.

42 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).

43 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.

44 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.

45 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.

46 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.

47 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.

48 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.

49 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.

50 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.

51 Análisis automático de imágenes repetidas.

## **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 52 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 54 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 55 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 56 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

## **8. Estación diagnóstica:**

- 57 Se incluirá una estación de trabajo de altas prestaciones para visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
- 58 Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de manipulación de imágenes. Deberá incluir, al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales y/o sigmoideas, protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, medidas y anotaciones sobre imagen.
- 59 Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis.
- 60 Basada en Windows que permita instalar otros programas corporativos de terceros (PACS, RIS, etc.).
- 61 Dispondrá de micrófono de reconocimiento de voz que deberá estar certificado en el sistema RIS-PACS.
- 62 Dispondrá de dispositivos para grabar imágenes en DVD o equivalente y USB.
- 63 Deberá incluir, como mínimo, las siguientes conformidades DICOM para objetos MG, US y CR: Print, Send, Query/Retrieve, Storage Commitment.
- 64 Permitirá visualizar imágenes con formato BTO (Breast Tomosynthesis Object) según el estándar DICOM establecido para las imágenes de tomosíntesis.
- 65 Deberá realizar una recuperación y carga automática de estudios previos desde el PACS a la estación de trabajo para un flujo de trabajo óptimo.
- 66 Integración de la estación en el PACS del centro.
- 67 Dos monitores diagnósticos (o equivalente para diagnóstico mamario) con una resolución mínima de 5 Mpx y calibración automática.
- 68 Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.
- 69 Dispondrá de un segundo teclado dedicado a las imágenes, con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.

#### **9. Accesorios incluidos:**

- 70 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 71 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 72 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 73 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D y 3D.
  - 74 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D y 3D.
  - 75 1 pala compresora localizadora.
  - 76 1 pala para magnificación.
- 77 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.
- 78 Maniquí de calibración periódica.
- 79 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
- 80 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.



### 3.3.5. LOTE 5. TIPO 3A. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS Y MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE.

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.

29 Parrilla antidifusora extraíble.

**4. Detector digital:**

- 30 Detector digital de campo completo.
- 31 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 32 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.
- 33 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

**5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 34 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 35 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 36 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

**6. Estación de adquisición:**

- 37 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 38 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 39 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 40 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 41 Software de control en castellano.
- 42 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 43 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 44 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 45 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 46 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 47 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 48 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 49 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 50 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.
- 51 Análisis automático de imágenes repetidas.

**7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 52 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).

- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 54 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 55 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 56 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

#### **8. Sistema de contraste mamario:**

- 57 El equipo realizará exploraciones mamográficas con contraste con doble energía para localización de las lesiones.
- 58 Incremento de dosis no superior al 30% de la mamografía convencional.

#### **9. Accesorios incluidos:**

- 59 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 60 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 61 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 62 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.
  - 63 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.
  - 64 1 pala compresora localizadora.
  - 65 1 pala para magnificación.
  - 66 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.
  - 67 Maniquí de calibración periódica.
  - 68 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
  - 69 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.6. LOTE 6. TIPO 3B. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS Y MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.

28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.

29 Parrilla antidifusora extraíble.

**4. Detector digital:**

30 Detector digital de campo completo.

31 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.

32 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.

33 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

**5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

34 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.

35 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.

36 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

**6. Estación de adquisición:**

37 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.

38 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.

39 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.

40 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.

41 Software de control en castellano.

42 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).

43 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.

44 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.

45 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.

46 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.

47 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.

48 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.

49 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.

50 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.

51 Análisis automático de imágenes repetidas.

#### **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 52 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 54 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 55 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 56 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

#### **8. Sistema de contraste mamario:**

- 57 El equipo realizará exploraciones mamográficas con contraste con doble energía para localización de las lesiones.
- 58 Incremento de dosis no superior al 30% de la mamografía convencional.

#### **9. Estación diagnóstica:**

- 59 Se incluirá una estación de trabajo de altas prestaciones para visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
- 60 Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de manipulación de imágenes. Deberá incluir, al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales y/o sigmoideas, protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, medidas y anotaciones sobre imagen.
- 61 Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis y mamografía con contraste.
- 62 Basada en Windows que permita instalar otros programas corporativos de terceros (PACS, RIS, etc.).
- 63 Dispondrá de micrófono de reconocimiento de voz que deberá estar certificado en el sistema RIS-PACS.
- 64 Dispondrá de dispositivos para grabar imágenes en DVD o equivalente y USB.
- 65 Deberá incluir, como mínimo, las siguientes conformidades DICOM para objetos MG, US y CR: Print, Send, Query/Retrieve y Storage Commitment.
- 66 Permitirá visualizar imágenes con formato BTO (Breast Tomosynthesis Object) según el estándar DICOM establecido para las imágenes de tomosíntesis.
- 67 Deberá realizar una recuperación y carga automática de estudios previos desde el PACS a la estación de trabajo para un flujo de trabajo óptimo.
- 68 Integración de la estación en el PACS del centro.
- 69 Dos monitores diagnósticos (o equivalente para diagnóstico mamario) con una resolución

mínima de 5 Mpx y calibración automática.

70 Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.

71 Dispondrá de un segundo teclado dedicado a las imágenes, con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.

#### **10. Accesorios incluidos:**

72 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.

73 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.

74 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:

75 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.

76 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.

77 1 pala compresora localizadora.

78 1 pala para magnificación.

79 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.

80 Maniquí de calibración periódica.

81 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.

82 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.7. LOTE 7. TIPO 4A. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA)

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.



- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- 29 Parrilla antidifusora extraíble.
- 30 Sistema preparado para la incorporación del dispositivo de estereotaxia.

#### **4. Detector digital:**

- 31 Detector digital de campo completo.
- 32 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 33 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.
- 34 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

#### **5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 35 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 36 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 37 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

#### **6. Estación de adquisición:**

- 38 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 39 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 40 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 41 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 42 Software de control en castellano.
- 43 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 44 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 45 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 46 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 47 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 48 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 49 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 50 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 51 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.
- 52 Análisis automático de imágenes repetidas.

## **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 54 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 55 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 56 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 57 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

## **8. Sistemas de guiado de biopsia:**

- 58 Deberá incorporar un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector en modo estereotaxia 2D y tomosíntesis.
- 59 Localización de la lesión por estereotaxia 2D y tomosíntesis.
- 60 Software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- 61 Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- 62 Debe permitir la punción en cualquier proyección.
- 63 El sistema de estereotaxia deberá de ser compatible con la mayoría de los dispositivos de biopsia del mercado: Sistemas de vacío, Trucut, etc.
- 64 Deberá de ser de fácil manipulación para el técnico y de sencilla instalación en el estativo.
- 65 Movimiento motorizado y automático de la aguja al menos en dos ejes
- 66 Compresor/es específicos para biopsia.
- 67 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.
- 68 Precisión del conjunto:  $\pm 2$  mm.
- 69 Deberá incluir un sillón con sistema hidráulico para el adecuado posicionamiento de la paciente durante el procedimiento intervencionista, que deberá ser capaz de: ser completamente reclinable, permitir el decúbito, así como el posicionamiento lateral de la paciente.

## **9. Accesorios incluidos:**

- 70 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 71 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 72 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:

- 73 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D y 3D.
- 74 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D y 3D.
- 75 1 pala compresora localizadora.
- 76 1 pala para magnificación.
- 77 1 pala compresora con ventana para la realización de biopsias.
- 78 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.
- 79 Maniquí de calibración periódica.
- 80 Kit de control de calidad del sistema de localización de biopsia con maniquí específico para tal fin.
- 81 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
- 82 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.8. LOTE 8. TIPO 4B. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA Y POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA.

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{ kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos  $5\text{ kHz}$  y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a  $60\text{ s}$ .
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro,  $\text{kV}$  y  $\text{mAs}$ .
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a  $0,1$  y  $0,3\text{ mm}$  respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a  $28\text{ kV} \geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.

- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- 29 Parrilla antidifusora extraíble.
- 30 Sistema preparado para la incorporación del dispositivo de estereotaxia.

#### **4. Detector digital:**

- 31 Detector digital de campo completo.
- 32 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 33 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.
- 34 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

#### **5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 35 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 36 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 37 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

#### **6. Estación de adquisición:**

- 38 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 39 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 40 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 41 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 42 Software de control en castellano.
- 43 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 44 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 45 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 46 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 47 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 48 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 49 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 50 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 51 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.
- 52 Análisis automático de imágenes repetidas.

## **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 54 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 55 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 56 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 57 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

## **8. Sistemas de guiado de biopsia:**

- 58 Deberá incorporar un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector en modo estereotaxia 2D y tomosíntesis.
- 59 Localización de la lesión por estereotaxia 2D y tomosíntesis.
- 60 Software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- 61 Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- 62 Debe permitir la punción en cualquier proyección.
- 63 El sistema de estereotaxia deberá de ser compatible con la mayoría de los dispositivos de biopsia del mercado: Sistemas de vacío, Trucut, etc.
- 64 Deberá de ser de fácil manipulación para el técnico y de sencilla instalación en el estativo.
- 65 Movimiento motorizado y automático de la aguja en al menos dos ejes.
- 66 Compresor/es específicos para biopsia.
- 67 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.
- 68 Precisión del conjunto:  $\pm 2$  mm.
- 69 Deberá incluir un sillón con sistema hidráulico para el adecuado posicionamiento de la paciente durante el procedimiento intervencionista, que deberá ser capaz de: ser completamente reclinable, permitir el decúbito, así como el posicionamiento lateral de la paciente.

## **9. Estación diagnóstica:**

- 70 Se incluirá una estación de trabajo de altas prestaciones para visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
- 71 Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de manipulación de imágenes. Deberá incluir, al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales y/o sigmoideas, protocolización de ajustes de nivel

y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, medidas y anotaciones sobre imagen.

- 72 Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis.
- 73 Basada en Windows que permita instalar otros programas corporativos de terceros (PACS, RIS, etc.).
- 74 Dispondrá de micrófono de reconocimiento de voz que deberá estar certificado en el sistema RIS-PACS.
- 75 Dispondrá de dispositivos para grabar imágenes en DVD o equivalente y USB.
- 76 Deberá incluir, como mínimo, las siguientes conformidades DICOM para objetos MG, US y CR: Print, Send, Query/Retrieve y Storage Commitment.
- 77 Permitirá visualizar imágenes con formato BTO (Breast Tomosynthesis Object) según el estándar DICOM establecido para las imágenes de tomosíntesis.
- 78 Deberá realizar una recuperación y carga automática de estudios previos desde el PACS a la estación de trabajo para un flujo de trabajo óptimo.
- 79 Integración de la estación en el PACS del centro.
- 80 Dos monitores diagnósticos (o equivalente para diagnóstico mamario) con una resolución mínima de 5 Mpx y calibración automática
- 81 Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.
- 82 Dispondrá de un segundo teclado dedicado a las imágenes, con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.

#### **10. Accesorios incluidos:**

- 83 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 84 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 85 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 86 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D y 3D.
  - 87 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D y 3D.
  - 88 1 pala compresora localizadora.
  - 89 1 pala para magnificación.
  - 90 1 pala compresora con ventana para la realización de biopsias.
- 91 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.
- 92 Maniquí de calibración periódica.
- 93 Kit de control de calidad del sistema de localización de biopsia con maniquí específico para tal fin.
- 94 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
- 95 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.9. LOTE 9. TIPO 5A. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.



- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- 29 Parrilla antidifusora extraíble.
- 30 Sistema preparado para la incorporación del dispositivo de estereotaxia.

#### **4. Detector digital:**

- 31 Detector digital de campo completo.
- 32 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 33 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.
- 34 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

#### **5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 35 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 36 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 37 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

#### **6. Estación de adquisición:**

- 38 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 39 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 40 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 41 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 42 Software de control en castellano.
- 43 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 44 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 45 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 46 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 47 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 48 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 49 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 50 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 51 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.

52 Análisis automático de imágenes repetidas.

**7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 54 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 55 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 56 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 57 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

**8. Sistemas de guiado de biopsia:**

- 58 Deberá incorporar un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector en modo estereotaxia 2D y tomosíntesis, así como por mamografía con contraste.
- 59 Localización de la lesión por estereotaxia 2D, tomosíntesis y por imagen mamográfica con contraste.
- 60 Software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- 61 Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- 62 Debe permitir la punción en cualquier proyección.
- 63 El sistema de estereotaxia deberá de ser compatible con la mayoría de los dispositivos de biopsia del mercado: Sistemas de vacío, Trucut, etc.
- 64 Deberá de ser de fácil manipulación para el técnico y de sencilla instalación en el estativo.
- 65 Movimiento motorizado y automático de la aguja en al menos dos ejes
- 66 Compresor/es específicos para biopsia.
- 67 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.
- 68 Precisión del conjunto:  $\pm 2$  mm.
- 69 Deberá incluir un sillón con sistema hidráulico para el adecuado posicionamiento de la paciente durante el procedimiento intervencionista, que deberá ser capaz de: ser completamente reclinable, permitir el decúbito, así como el posicionamiento lateral de la paciente.

**9. Sistema de contraste mamario:**

- 70 El equipo realizará exploraciones mamográficas con contraste con doble energía para localización de las lesiones.
- 71 Incremento de dosis no superior al 30% de la mamografía convencional.

#### **10. Accesorios incluidos:**

- 72 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 73 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 74 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
  - 75 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.
  - 76 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.
  - 77 1 pala compresora localizadora.
  - 78 1 pala para magnificación.
  - 79 1 pala compresora con ventana para la realización de biopsias.
- 80 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.
- 81 Maniquí de calibración periódica.
- 82 Kit de control de calidad del sistema de localización de biopsia con maniquí específico para tal fin.
- 83 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
- 84 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.3.10. LOTE 10. TIPO 5B. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIOPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRAFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA

El equipo deberá presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

#### 1. Generador:

- 01 Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computerizado con corte asíncrono.
- 02 Intervalo de error en tensión  $\leq 1\text{kV}$  en todo el rango disponible.
- 03 Generador de alta frecuencia, al menos 5 kHz y controlada por microprocesador.
- 04 Potencia mínima  $\geq 5\text{ kW}$ .
- 05 Tiempo entre exposiciones inferior a 60 s.
- 06 Intervalo de tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla para una mama estándar  $\leq 15\text{ s}$ .
- 07 Presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- 08 Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: ánodo, filtro, kV y mAs.
- 09 Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

#### 2. Tubo de rayos X:

- 10 Ánodo rotatorio.
- 11 Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,1 y 0,3 mm respectivamente.
- 12 Capa hemirreductora a 28 kV  $\geq 0,3\text{ mm Al}$  equivalente.
- 13 Selección manual y automática de filtro.
- 14 Dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- 15 Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- 16 Capacidad térmica del ánodo  $\geq 150\text{ kHU}$ .
- 17 Capacidad de disipación térmica del ánodo  $\geq 40\text{ kHU/min}$ .

#### 3. Sistema soporte conjunto radiológico:

- 18 Rotación isocéntrica.
- 19 Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de  $\pm 90^\circ$ .
- 20 Giro del brazo motorizado con posicionamiento automático a las proyecciones más habituales.
- 21 Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema, con encendido/apagado automático.
- 22 Distancia foco-detector  $\geq 65\text{ cm}$ .
- 23 Incluirá protector facial.
- 24 Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama y angulación del tubo.
- 25 Dispositivo de optimización de la compresión automática para conseguir una compresión progresiva y optimizada con menos molestia para las pacientes.
- 26 Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.

- 27 Prefijado del límite de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- 28 Sistema adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- 29 Parrilla antidifusora extraíble.
- 30 Sistema preparado para la incorporación del dispositivo de estereotaxia.

#### **4. Detector digital:**

- 31 Detector digital de campo completo.
- 32 Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño no inferior de 23 x 29 cm.
- 33 Tamaño de píxel  $\leq 100 \mu\text{m}$  tanto en 2D como 3D.
- 34 Profundidad de adquisición de al menos 14 bits.

#### **5. Control automático de exposición y estimación de dosis:**

- 35 Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 36 Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- 37 Incluirá indicadores dosimétricos (dosis piel o kerma aire a la entrada y dosis glandular media) en informe estructurado DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

#### **6. Estación de adquisición:**

- 38 El equipo dispondrá de una estación de adquisición de altas prestaciones que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- 39 Disco duro con alta capacidad de almacenamiento.
- 40 Monitor de tamaño mínimo de 19" y resolución de 1,3 Megapíxeles.
- 41 Teclado alfanumérico o digital en castellano para la introducción de datos.
- 42 Software de control en castellano.
- 43 Modos de adquisición: 2D, 3D y combinado (2D+3D).
- 44 Incorporación de las imágenes al PACS existente sin necesidad de elementos de conexión intermedios.
- 45 Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío.
- 46 Envío de imágenes a varios nodos DICOM, definidos a demanda.
- 47 Dispondrá de un sistema de conexión a las luces de señalización exteriores de la sala.
- 48 Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- 49 Estará dotado de funciones básicas de procesamiento de imagen: cambios de brillo y contraste, zoom, inversión de la escala de grises, anotaciones y medidas, como la medida de valor de píxel sobre la imagen, obtención de imagen sin procesar, etc.
- 50 Deberá ser posible exportar tanto las imágenes reconstruidas o cortes como las proyecciones a distintos ángulos.
- 51 Accesibilidad a nivel de usuario a las imágenes Raw data.
- 52 Análisis automático de imágenes repetidas.

## **7. Tomosíntesis e imagen sintetizada:**

- 53 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis e imagen sintetizada en cualquier proyección: CC, MLO, LM, ML y localizadas (se excluye magnificación).
- 54 Deberá ser capaz de realizar tomosíntesis en pacientes con prótesis.
- 55 Deberá disponer de programa específico de imagen sintetizada para la creación de una imagen 2D a partir de las imágenes de tomosíntesis, disponiendo de todo el software y hardware necesario para ello, con transmisión de datos tomográficos compatible DICOM y su integración para la visualización en el PACS existente (formato de imagen de Tomosíntesis según estándar DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)).
- 56 En el procesado de modo de tomosíntesis el detector no deberá hacer suma de píxeles, es decir el tamaño del píxel será el mismo que en modo 2D, al menos en el modo de alta resolución.
- 57 Exactitud de los indicadores dosimétricos del equipo en tomosíntesis:  $\pm 10\%$  en promedio con respecto a los valores estimados siguiendo el protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama de SEFM, SEDIM y SEPR, 2020.

## **8. Sistemas de guiado de biopsia:**

- 58 Deberá incorporar un sistema de estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector en modo estereotaxia 2D y tomosíntesis, así como por mamografía con contraste.
- 59 Localización de la lesión por estereotaxia 2D, tomosíntesis y por imagen mamográfica con contraste.
- 60 Software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- 61 Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- 62 Debe permitir la punción en cualquier proyección.
- 63 El sistema de estereotaxia deberá de ser compatible con la mayoría de los dispositivos de biopsia del mercado: Sistemas de vacío, Trucut, etc.
- 64 Deberá de ser de fácil manipulación para el técnico y de sencilla instalación en el estativo.
- 65 Movimiento motorizado y automático de la aguja en al menos dos ejes
- 66 Compresor/es específicos para biopsia.
- 67 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.
- 68 Precisión del conjunto:  $\pm 2$  mm.
  - 69 Deberá incluir un sillón con sistema hidráulico para el adecuado posicionamiento de la paciente durante el procedimiento intervencionista, que deberá ser capaz de: ser completamente reclinable, permitir el decúbito, así como el posicionamiento lateral de la paciente.

## **9. Sistema de contraste mamario:**

- 70 El equipo realizará exploraciones mamográficas con contraste con doble energía para localización de las lesiones.
- 71 Incremento de dosis no superior al 30% de la mamografía convencional.

#### **10. Estación diagnóstica:**

- 72 Se incluirá una estación de trabajo de altas prestaciones para visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
- 73 Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de manipulación de imágenes. Deberá incluir, al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas), ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla, niveles y ventanas, visualización de imágenes con escala de grises lineales y/o sigmoideas, protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio, lupa dinámica, medidas y anotaciones sobre imagen.
- 74 Deberá incluir herramientas de visualización específicas para las imágenes de tomosíntesis y mamografía con contraste.
- 75 Basada en Windows que permita instalar otros programas corporativos de terceros (PACS, RIS, etc.).
- 76 Dispondrá de micrófono de reconocimiento de voz que deberá estar certificado en el sistema RIS-PACS.
- 77 Dispondrá de dispositivos para grabar imágenes en DVD o equivalente y USB.
- 78 Deberá incluir, como mínimo, las siguientes conformidades DICOM para objetos MG, US y CR: Print, Send, Query/Retrieve y Storage Commitment.
- 79 Permitirá visualizar imágenes con formato BTO (Breast Tomosynthesis Object) según el estándar DICOM establecido para las imágenes de tomosíntesis.
- 80 Deberá realizar una recuperación y carga automática de estudios previos desde el PACS a la estación de trabajo para un flujo de trabajo óptimo.
- 81 Integración de la estación en el PACS del centro.
- 82 Dos monitores diagnósticos (o equivalente para diagnóstico mamario) con una resolución mínima de 5 Mpx y calibración automática
- 83 Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos.
- 84 Dispondrá de un segundo teclado dedicado a las imágenes, con funciones de revisión habituales y que permita asignar funciones a sus teclas según preferencias de los usuarios.

#### **11. Accesorios incluidos**

- 85 Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado de la estación de adquisición sin perder información ante un posible corte de corriente.
- 86 Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador con un mínimo de 0,5 mm de plomo equivalente.
- 87 Se incluirán en la dotación del equipo, al menos, 4 palas compresoras de los siguientes tipos:
- 88 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 24 x 29 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.
- 89 1 pala compresora estándar de un tamaño aprox. de 18 x 23 cm para 2D, 3D y Mamografía con Contraste.
- 90 1 pala compresora localizadora.
- 91 1 pala para magnificación.
- 92 1 pala compresora con ventana para la realización de biopsias.
- 93 Si el equipo requiere palas compresoras diferentes para imagen 2D y 3D se suministrarán las palas indicadas para las 2 modalidades.

- 94 Maniquí de calibración periódica.
- 95 Kit de control de calidad del sistema de localización de biopsia con maniquí específico para tal fin.
- 96 Plancha de acero/plomo para cubrir el detector.
- 97 Maniquí de uniformidad de PMMA que cubra totalmente el detector.

### 3.4 REQUISITOS COMUNES DE LOS EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

#### 3.4.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Los equipos ofertados deberán cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este pliego. Si alguna de las características establecidas de las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

#### 3.4.2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

La oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación, numerada y ordenada tal como se detalla a continuación. Se aportará un índice donde figuren los apartados correspondientes, indicando el nombre del archivo o archivos que contienen la documentación de cada apartado:

1. Oferta técnica presentada al Lote con las correspondientes variantes. Con una extensión no superior a 80 páginas, e incluyendo una página resumen con la enumeración de los elementos incluidos. Se acompañará del **Anexo de información complementaria del equipo** que figura al final del presente pliego, debidamente cumplimentado y firmado. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.
2. Los documentos acreditativos del cumplimiento de normativa de los equipos, sus funcionalidades y elementos, indicados en el apartado 2 de este pliego.
3. La Declaración Responsable recogida en el Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares debidamente cumplimentada y firmada. En caso de que alguna especificación técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Declaración Responsable deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en  $\pm$  porcentaje). Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan del equipo en la Declaración Responsable deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.



4. Hoja de datos técnicos (Product Data) del equipo ofertado, certificación de vida útil estimada y documentación con las especificaciones técnicas suficiente para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.
5. Modelo de protocolo para la prueba de aceptación técnica, que incluirá la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo.
6. Programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos.
7. Plazo de garantía de los equipos incluidos y número y alcance de las revisiones preventivas.
8. Documento de requerimientos de instalación. Información técnica detallada de las necesidades para la instalación del equipo. El licitador incluirá en su oferta un plano con la superficie mínima que se requiere para instalar el equipo, incluyendo en dicha superficie el espacio necesario para circulaciones de pacientes, profesionales, tareas de mantenimientos, movimientos de la máquina, accesorios, etc. Elementos no detallados como necesarios en este apartado serán considerados incluidos en la oferta con cargo al adjudicatario. Este documento contendrá también los requerimientos de conexión a los sistemas hospitalarios y de gestión de información dosimétrica.
9. Cronograma que incluya al menos el plazo de entrega del equipo, y el tiempo necesario para su instalación.
10. Modelo de Contrato de Mantenimiento una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.
11. Localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.
12. Documentación requerida en el apartado 3.4.3.2. *Condiciones de suministro*. Compromiso de tiempo de suministro de repuestos. Manuales de instalación, de uso y de mantenimiento técnicos. Programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo. Listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema, así como la frecuencia de reposición.
13. Otras informaciones. Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una correcta valoración del alcance y contenido de su oferta según los criterios establecidos en el presente pliego.

**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.**

### **3.4.3. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, SUMINISTRO Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.**

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo sin incluir las obras.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, excluyendo los que por ley correspondan específicamente al centro de destino, y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro destinatario. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala en un documento específico de instalación que detallará las condiciones de instalación y suministro. Previamente al suministro e instalación del equipo, la empresa suministradora emitirá un informe indicando el cumplimiento de las condiciones de instalación del equipo.

La sala de instalación que albergue el equipo se entregará en condiciones adecuadas de instalación, debiendo el adjudicatario suministrar e instalar los elementos necesarios e imprescindibles para la instalación funcional y puesta en marcha del nuevo equipo. A este fin, se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros de distribución de los mismos en la sala (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

#### **3.4.3.1. Condiciones de instalación.**

En el caso de que se precise realizar reformas en los espacios de destino del equipamiento, el adjudicatario está obligado a la entrega, en un plazo de 30 días desde la adjudicación y para cada equipo, del proyecto básico de ejecución que contemple la obra necesaria previa a la instalación del equipo, y que abarcará como mínimo los siguientes capítulos:

- Obra civil
- Baja Tensión
- Climatización y producción de agua refrigerada (si procede)
- Protección contra incendios

En cualquier caso, el proyecto básico incluirá todos aquellos aspectos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de fábrica de todos los elementos y componentes que formarán parte del sistema.

Cualquier otro aspecto de la reforma que no esté incluido en los proyectos correspondientes, deberá estar recogido en memorias técnicas completas, con los planos, esquemas, hojas de datos técnicas, y demás información que requiera.

El adjudicatario colaborará en todo momento con la Dirección Facultativa de obras y con los responsables técnicos del hospital, en la supervisión de la ejecución de los trabajos proyectados.

El adjudicatario podrá solicitar una visita previa de los locales de destino para valorar la reforma necesaria para la instalación del equipo y todos los elementos adicionales.

El adjudicatario visitará la sala de destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adaptación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o anclajes (incluyendo fuerza, par, flexión máxima...), así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adaptación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el centro destinatario como por el proveedor del equipo.

El proveedor, antes de la instalación, entregará un documento que confirme que se han cumplido los elementos condicionantes de instalación, según se indica en el apartado “*Condiciones de suministro*”.

Cualquier necesidad no valorada en la memoria técnica, y que impida el funcionamiento de los distintos elementos conforme a los requerimientos de los fabricantes, será asumida por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá aportar un proyecto con memoria de instalación del equipo que incluirá la instalación eléctrica de acometida, distribución, protección, climatización, refuerzo, etc. y toda la información necesaria para que la realización de la obra se ajuste a las necesidades de instalación del equipo incluida la documentación gráfica de la instalación de los equipos.

El equipo será montado en los espacios asignados por el centro sanitario, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal según lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas.

El proveedor suministrará el cuadro eléctrico específico con las protecciones adecuadas a su equipo y el centro se encargará de su instalación y la realización de las acometidas necesarias desde los cuadros generales hasta el mismo.

El transporte de bultos voluminosos o pesados que sean resultado del suministro de nuevo equipamiento o del desmantelamiento de equipos en desuso tendrá que realizarse con el conocimiento previo y la autorización del hospital, siendo el contratista responsable de entregar una propuesta que contenga las medidas preventivas, los recorridos y todas las demás instrucciones necesarias para evitar interferencias en la actividad asistencial y laboral del centro, y evitar daños a muebles e inmuebles. El contratista se hará cargo de las obras o reformas que pudieran derivar de dichas acciones, así como el

apuntalamiento de forjados, traslado con grúas, y demás medidas necesarias para garantizar la seguridad de las operaciones en todo momento.

Correrá a cargo de adjudicatario el desmontaje y retirada, sin cargo adicional, de equipo a sustituir. El contratista entregará la documentación necesaria, incluyendo certificado de desmantelamiento y documentación gráfica del equipo desmantelado, que certifique la baja de cada elemento retirado, así como la emisión del certificado EVAT correspondiente y la completa gestión de los residuos generados, en un plazo que en cualquier caso no será superior a 60 días naturales desde la recogida

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información que disponga el Hospital (HIS-RIS, PACS-VNA, ...), con el sistema de registro de indicadores dosimétricos disponible, si procede, y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo los trabajos profesionales necesarios para que funcionen de forma óptima, para ello se deberá tener en cuenta la Guía de las Recomendaciones Técnicas para la adquisición de dispositivos médicos y su integración con los sistemas de información de centros sanitarios, elaborada por la SEIS y FENIN en julio de 2020. Correrán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración.

En los casos en que se instale un sistema de post procesamiento de imágenes o un sistema de Inteligencia Artificial independiente, deberá cumplir las siguientes condiciones:

- El contratista deberá suministrar el equipamiento hardware/software de servidor necesario para cubrir las necesidades de uso de los módulos de procesamiento de imagen, integrados en una plataforma, ofertados.
- Se deberán desplegar todos los módulos de procesamiento de imagen requeridos sobre la infraestructura de servidor suministrada. En caso de que alguna funcionalidad no se pueda desplegar en entorno de servidor, el contratista pondrá a disposición de la administración una herramienta de escritorio como solución temporal, informando a la Administración del plazo en el que integrará la funcionalidad en entorno de servidor, como parte de la plataforma de procesamiento de imagen, no pudiendo superar el periodo de garantía.
- El hardware/software de servidor deberá instalarse en la infraestructura de CPD indicada por el Servicio de Salud destinatario, para ello, deberá cumplir los requisitos establecidos para su correcta integración en la red corporativa:
  - Serán servidores estándar en formato rack.
  - El suministro e instalación incluirá todo el software de base (sistemas operativos, bases de datos, software de virtualización, etc.) necesario para el despliegue y correcto funcionamiento del equipo.
  - Deberá integrarse de forma completa y segura en la red LAN y WAN del Servicio de Salud. En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa.
  - Deberá integrarse en el directorio activo corporativo del Servicio de Salud.

- Deberá cumplir con las políticas de seguridad del Servicio de Salud vigentes durante el contrato, incluyendo la política de Backup, para lo que se describirá específicamente cómo se realizarán las copias de seguridad y restauración de estos equipos.
  - El Servicio de Salud deberá tener acceso como administrador en todo momento al equipamiento de servidor suministrado e instalado en los CPD y a las alertas de monitorización proactiva que el contratista despliegue sobre dicho equipamiento.
  - Las tareas de instalación y configuración del software de procesamiento avanzado sobre los servidores correrán a cuenta del contratista.
- Si el adjudicatario precisara en su equipo/sistema de líneas de comunicación externas, estas serán contratadas a su cargo y exclusivamente para servicios de voz, toda comunicación para servicios de datos con el exterior (sea empresa pública o privada) debe de ser realizada a través de un enlace VPN previa solicitud al Departamento competente en la gestión de servicios telemáticos del Servicio de Salud correspondiente.

#### **3.4.3.2. Condiciones de suministro.**

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Queda incluida también como equipo (para todos aquellos equipos que incluyan software) la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo tres manuales, el de uso en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso: con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- 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.

El adjudicatario deberá entregar junto con la oferta técnica (**sobre B**), el documento “5. *Modelo de protocolo para la prueba de aceptación técnica*” señalado en el apartado 3.4.2. del presente pliego, conteniendo la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo, junto con los correspondientes valores de referencia garantizados, y el procedimiento para obtenerlos, detallando especialmente los requerimientos mínimos para poder comprobar los valores ofertados. Deberá contener las pruebas indicadas en los documentos de consenso SEFM-SEPR-SERAM-FENIN sobre pruebas de aceptación de las modalidades que dispongan de él, y, en otro caso, se utilizarán las pruebas consideradas como esenciales en los documentos específicos elaborados por las Sociedades Españolas de Física Médica, de Protección Radiológica y de Radiología y Sociedad Española de Radiología Médica.

El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los responsables del hospital.

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 puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

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, por horas, etc.).

#### **3.4.3.3. Condiciones de recepción.**

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del órgano gestor, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser acordada mediante documento escrito al órgano gestor y centro de destino con la suficiente antelación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas de aceptación correspondientes. Estas pruebas se realizarán con la instrumentación propia del suministrador y en presencia del personal técnicamente cualificado autorizado por el centro de destino. En el caso de los equipos generadores de radiación ionizante, las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de referencia o UTPR contratada

En un periodo no superior a 10 días laborables se entregará a la Dirección del centro, un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas, así como las certificaciones necesarias para la declaración del equipo (certificados EVAT) que quedarán en el centro.

Las pruebas de aceptación, en el caso de que se realicen de forma separada para cada uno de

los elementos, deberán ser necesariamente finalizadas y firmadas en conjunto al terminar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema completo.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

#### **3.4.4. GARANTÍA.**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de UN AÑO desde la fecha en la que coste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo. Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo y correctivo necesarias y repondrá todo aquello que se manifieste defectuoso.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, 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.

De igual forma, durante el periodo de garantía se incluirá el mismo número de revisiones preventivas que el adjudicatario recomienda hacer una vez que ha pasado el plazo de garantía. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el centro.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

#### **3.4.5. CONTRATO DE SERVICIO TÉCNICO.**

En la oferta técnica de cada licitador (**sobre B**), se ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Se describirán detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

A nivel indicativo, se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento, el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico.

El criterio de mantenimiento del equipo es uno de los incluidos en el Anexo XI del PCAP como criterio de adjudicación en los contratos basados y, por tanto, tendrá relevancia en dichos contratos basados cuando sean licitados, pero no serán tenidos en cuenta para la adjudicación del Acuerdo Marco.

### **3.4.6. FORMACIÓN.**

Se adjuntará un programa de Formación de Personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar. La duración de la formación será de al menos una semana por equipo para facultativos y técnicos.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Radiofísica, de Electromedicina e Informática).

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.



#### 4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN

En la tabla siguiente, se detalla la estimación aproximada del número de unidades totales para cada uno de los lotes que se prevén adquirir.

| LOTES        | EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA                                                                                                                                                                                | Nº estimado unidades<br>1er año | Nº estimado unidades<br>2º año |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 1            | Tipo 1A. Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis.                                                                                                                               | 1                               | 1                              |
| 2            | Tipo 1B. Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis + estación diagnóstica.                                                                                                        | 2                               | 0                              |
| 3            | Tipo 2A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis.                                                                                                                                              | 1                               | 0                              |
| 4            | Tipo 2B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis + estación diagnóstica.                                                                                                                       | 13                              | 1                              |
| 5            | Tipo 3A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste.                                                                                                                   | 1                               | 0                              |
| 6            | Tipo 3B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste + estación diagnóstica.                                                                                            | 4                               | 0                              |
| 7            | Tipo 4A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia).                                                              | 1                               | 0                              |
| 8            | Tipo 4B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (tomobiopsia) + estación diagnóstica.                                       | 1                               | 3                              |
| 9            | Tipo 5A. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste.                        | 1                               | 0                              |
| 10           | Tipo 5B. Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste + estación diagnóstica. | 16                              | 5                              |
| <b>TOTAL</b> |                                                                                                                                                                                                      | <b>41</b>                       | <b>10</b>                      |

LA DIRECTORA

Belén Hernando Galán

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el **Sobre B**

|                     |                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                        |
| LOTE Nº 1           | Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis - Tipo 1A |
| MARCA Y MODELO      |                                                                        |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                        |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                               |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                            |                                                                                                                                                  | Descripción de oferta | Nº página |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| 1                                     | Frecuencia del generador.                                                                                                                        |                       |           |
| 2                                     | Potencia (kW).                                                                                                                                   |                       |           |
| 3                                     | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                   |                       |           |
| 4                                     | Tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                       |           |
| Tubo de rayos X:                      |                                                                                                                                                  |                       |           |
| 5                                     | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                     |                       |           |
| 6                                     | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                          |                       |           |
| 7                                     | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                           |                       |           |
| 8                                     | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                      |                       |           |
| 9                                     | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                          |                       |           |
| 10                                    | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                               |                       |           |
| Sistema soporte conjunto radiológico: |                                                                                                                                                  |                       |           |
| 11                                    | Distancia foco detector.                                                                                                                         |                       |           |
| 12                                    | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                              |                       |           |
| 13                                    | Palas incluidas.                                                                                                                                 |                       |           |
| 14                                    | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                             |                       |           |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 15                                                             | En caso de disponer de rejilla virtual, especificar cómo se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                 |  |  |
| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del píxel .                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento.                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/Al).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimientos de estimación de dosis glandular indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                                         |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Describir cómo se realiza la ampliación de tomosíntesis.                                                                                                                                                                                            |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el *Sobre B*

|                     |                                                                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                               |
| LOTE Nº 2           | Mamógrafo digital 2D con opción de ampliación a tomosíntesis + estación diagnóstica - Tipo 1B |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                               |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                               |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                                      |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se ofertan; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                            |                                                                                                                                            | Descripción de la oferta | Nº página |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                                     | Frecuencia del generador.                                                                                                                  |                          |           |
| 2                                     | Potencia (kW).                                                                                                                             |                          |           |
| 3                                     | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                             |                          |           |
| 4                                     | Tiempo entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X:                      |                                                                                                                                            |                          |           |
| 5                                     | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                               |                          |           |
| 6                                     | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                    |                          |           |
| 7                                     | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                     |                          |           |
| 8                                     | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                |                          |           |
| 9                                     | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                    |                          |           |
| 10                                    | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                         |                          |           |
| Sistema soporte conjunto radiológico: |                                                                                                                                            |                          |           |
| 11                                    | Distancia foco detector.                                                                                                                   |                          |           |
| 12                                    | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                        |                          |           |
| 13                                    | Palas incluidas.                                                                                                                           |                          |           |
| 14                                    | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                       |                          |           |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 15                                                             | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del píxel .                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento.                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/Al).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimientos de estimación de dosis glandular indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                                         |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Describir cómo se realiza la ampliación de tomosíntesis.                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <b>Estación de diagnóstico:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 30                                                             | Descripción del hardware incluido.                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| 31                                                             | Indicar características de los monitores incluidos.                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 32                                                             | Descripción del software de postprocesado incluido.                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 33                                                             | Indicar los objetos DICOM incluidos.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 34                                                             | Dispositivos de grabación de imágenes.                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| 35                                                             | Indicar si la grabación incluye un visualizador DICOM válido para las imágenes de tomosíntesis.                                                                                                                                                     |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el **Sobre B**

|                     |                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                |
| <b>LOTE Nº 3</b>    | <b>Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis - Tipo 2A</b> |
| MARCA Y MODELO      |                                                                |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                       |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                            |                                                                                                                                                    | Descripción de la oferta | Nº página |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                                     | Frecuencia del generador.                                                                                                                          |                          |           |
| 2                                     | Potencia (kW).                                                                                                                                     |                          |           |
| 3                                     | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                     |                          |           |
| 4                                     | Tiempo entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles.         |                          |           |
| Tubo de rayos X:                      |                                                                                                                                                    |                          |           |
| 5                                     | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                       |                          |           |
| 6                                     | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                            |                          |           |
| 7                                     | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                             |                          |           |
| 8                                     | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                        |                          |           |
| 9                                     | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                            |                          |           |
| 10                                    | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                                 |                          |           |
| Sistema soporte conjunto radiológico: |                                                                                                                                                    |                          |           |
| 11                                    | Distancia foco detector.                                                                                                                           |                          |           |
| 12                                    | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                                |                          |           |
| 13                                    | Palas incluidas.                                                                                                                                   |                          |           |
| 14                                    | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                               |                          |           |
| 15                                    | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce. |                          |           |

| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del píxel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/AI).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimientos de estimación de dosis glandular en 2D y 3D indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                              |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Rangos de angulación.                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 30                                                             | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| 31                                                             | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                               |  |  |
| 32                                                             | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                                         |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE LAS SALAS DE RADIOLOGÍA

A introducir en el **Sobre B**

|                     |                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                |
| LOTE Nº 4           | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis + estación diagnóstica - Tipo 2B |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                       |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:       |                                                                                                                                               | Descripción de la oferta | Nº página |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                | Frecuencia del generador.                                                                                                                     |                          |           |
| 2                | Potencia (kW).                                                                                                                                |                          |           |
| 3                | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                |                          |           |
| 4                | Tiempo entre descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X: |                                                                                                                                               |                          |           |
| 5                | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                  |                          |           |
| 6                | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                       |                          |           |
| 7                | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                        |                          |           |
| 8                | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                   |                          |           |
| 9                | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                       |                          |           |
| 10               | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                            |                          |           |



| Sistema soporte conjunto radiológico:                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 11                                                      | Distancia foco detector.                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 12                                                      | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 13                                                      | Palas incluidas.                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 14                                                      | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 15                                                      | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| Detector digital:                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                      | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                      | Tamaño del píxel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                      | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                      | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                      | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/Al).                                                                                                                                                              |  |  |
| Control automático de exposición y estimación de dosis: |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                      | Describir el procedimiento de estimación de dosis glandular en 2D y 3D indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                               |  |  |
| 22                                                      | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| Estación de adquisición:                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                      | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                      | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                      | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                      | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                      | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                      | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |

| Tomosíntesis e imagen sintetizada: |                                                                                                 |  |  |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 29                                 | Rangos de angulación.                                                                           |  |  |
| 30                                 | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                         |  |  |
| 31                                 | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                           |  |  |
| 32                                 | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                     |  |  |
| Estación de diagnóstico:           |                                                                                                 |  |  |
| 39                                 | Descripción del hardware incluido.                                                              |  |  |
| 40                                 | Indicar características de los monitores incluidos.                                             |  |  |
| 41                                 | Descripción del software de postprocesado incluido.                                             |  |  |
| 42                                 | Indicar los objetos DICOM incluidos.                                                            |  |  |
| 43                                 | Dispositivos de grabación de imágenes.                                                          |  |  |
| 44                                 | Indicar si la grabación incluye un visualizador DICOM válido para las imágenes de tomosíntesis. |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el **Sobre B**

|                     |                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                    |
| LOTE Nº 5           | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste - Tipo 3A |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                    |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                    |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                           |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se ofertan; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:       |                                                                                                                                               | Descripción de la oferta | Nº página |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                | Frecuencia del generador.                                                                                                                     |                          |           |
| 2                | Potencia (kW).                                                                                                                                |                          |           |
| 3                | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                |                          |           |
| 4                | Tiempo entre descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X: |                                                                                                                                               |                          |           |
| 5                | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                  |                          |           |
| 6                | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                       |                          |           |
| 7                | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                        |                          |           |
| 8                | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                   |                          |           |
| 9                | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                       |                          |           |
| 10               | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                            |                          |           |

| Sistema soporte conjunto radiológico:                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 11                                                      | Distancia foco detector.                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 12                                                      | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 13                                                      | Palas incluidas.                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 14                                                      | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 15                                                      | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| Detector digital:                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                      | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                      | Tamaño del píxel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                      | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                      | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                      | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/AI).                                                                                                                                                              |  |  |
| Control automático de exposición y estimación de dosis: |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                      | Describir el procedimientos de estimación de dosis glandular en 2D, 3D y contraste indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                   |  |  |
| 22                                                      | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| Estación de adquisición:                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                      | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                      | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                      | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                      | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                      | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                      | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |

| Tomosíntesis e imagen sintetizada: |                                                                       |  |  |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|--|
| 29                                 | Rangos de angulación.                                                 |  |  |
| 30                                 | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                               |  |  |
| 31                                 | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada. |  |  |
| 32                                 | Indicar tiempos de reconstrucción de imagen sintetizada.              |  |  |
| Sistema de contraste mamario:      |                                                                       |  |  |
| 33                                 | Tiempo para visualización de las imágenes.                            |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el **Sobre B**

|                     |                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                                           |
| LOTE Nº 6           | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste + estación diagnóstica - Tipo 3B |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                                           |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                                           |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                                                  |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se ofertan; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:       |                                                                                                                                            | Descripción de la oferta | Nº página |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                | Frecuencia del generador.                                                                                                                  |                          |           |
| 2                | Potencia (kW).                                                                                                                             |                          |           |
| 3                | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                             |                          |           |
| 4                | Tiempo entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X: |                                                                                                                                            |                          |           |
| 5                | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                               |                          |           |
| 6                | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                    |                          |           |
| 7                | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                     |                          |           |
| 8                | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                |                          |           |
| 9                | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                    |                          |           |
| 10               | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                         |                          |           |

| Sistema soporte conjunto radiológico:                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 11                                                      | Distancia foco detector.                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| 12                                                      | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 13                                                      | Palas incluidas.                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 14                                                      | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 15                                                      | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| Detector digital:                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                      | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                      | Tamaño del píxel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                      | Profundidad de pixel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                      | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                      | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/AI).                                                                                                                                                              |  |  |
| Control automático de exposición y estimación de dosis: |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                      | Describir el procedimientos de estimación de dosis glandular en 2D, 3D y contraste indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                   |  |  |
| 22                                                      | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| Estación de adquisición:                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                      | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                      | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                      | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                      | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                      | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                      | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| Tomosíntesis e imagen sintetizada:                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                      | Rangos de angulación.                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 30                                                      | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                                                                                                                                                                             |  |  |

|                                      |                                                                                                 |  |  |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 31                                   | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                           |  |  |
| 32                                   | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                     |  |  |
| <b>Sistema de contraste mamario:</b> |                                                                                                 |  |  |
| 33                                   | Tiempo para visualización de las imágenes.                                                      |  |  |
| <b>Estación de diagnóstico:</b>      |                                                                                                 |  |  |
| 34                                   | Descripción del hardware incluido.                                                              |  |  |
| 35                                   | Indicar características de los monitores incluidos.                                             |  |  |
| 36                                   | Descripción del software de postprocesado incluido.                                             |  |  |
| 37                                   | Indicar los objetos DICOM incluidos.                                                            |  |  |
| 38                                   | Dispositivos de grabación de imágenes.                                                          |  |  |
| 39                                   | Indicar si la grabación incluye un visualizador DICOM válido para las imágenes de tomosíntesis. |  |  |



## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE LAS SALAS DE RADIOLOGÍA

A introducir en el **Sobre B**

|                     |                                                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                                                                         |
| LOTE Nº 7           | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (Tomobiopsia) - Tipo 4A |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                                                                         |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                                                                         |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                                                                                |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                            |                                                                                                                                                  | Descripción de la oferta | Nº página |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                                     | Frecuencia del generador.                                                                                                                        |                          |           |
| 2                                     | Potencia (kW).                                                                                                                                   |                          |           |
| 3                                     | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                   |                          |           |
| 4                                     | Tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X:                      |                                                                                                                                                  |                          |           |
| 5                                     | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                     |                          |           |
| 6                                     | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                          |                          |           |
| 7                                     | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                           |                          |           |
| 8                                     | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                      |                          |           |
| 9                                     | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                          |                          |           |
| 10                                    | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                               |                          |           |
| Sistema soporte conjunto radiológico: |                                                                                                                                                  |                          |           |
| 11                                    | Distancia foco detector.                                                                                                                         |                          |           |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 12                                                             | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 13                                                             | Palas incluidas.                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 14                                                             | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 15                                                             | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del píxel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/Al).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimiento de estimación de dosis glandular en 2D, 3D y contraste indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                    |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Rangos de angulación.                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 30                                                             | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                                                                                                                                                                             |  |  |

|                                       |                                                                                            |  |  |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 31                                    | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                      |  |  |
| 32                                    | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                |  |  |
| <b>Sistemas de guiado de biopsia:</b> |                                                                                            |  |  |
| 33                                    | Compresores incluidos.                                                                     |  |  |
| 34                                    | Rangos de angulación posibles de punción.                                                  |  |  |
| 35                                    | Describir características del sillón para biopsia con sistema hidráulico incluido.         |  |  |
| 36                                    | Especificar los dispositivos de biopsia del mercado compatibles con el sistema.            |  |  |
| 37                                    | Describir los procedimientos de biopsia.                                                   |  |  |
| 38                                    | Describir la manipulación del dispositivo por el técnico y cómo se instala en el estativo. |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el *Sobre B*

|                     |                                                                                                                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                                                                                                |
| LOTE Nº 8           | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia y por tomosíntesis (Tomobiopsia) + Estación diagnóstica - Tipo 4B |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                                                                                                |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                                                                                                |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                                                                                                       |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                            |                                                                                                                                                  | Descripción de la oferta | Nº página |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                                     | Frecuencia del generador.                                                                                                                        |                          |           |
| 2                                     | Potencia (kW).                                                                                                                                   |                          |           |
| 3                                     | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                   |                          |           |
| 4                                     | Tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X:                      |                                                                                                                                                  |                          |           |
| 5                                     | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                     |                          |           |
| 6                                     | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                          |                          |           |
| 7                                     | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                           |                          |           |
| 8                                     | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                      |                          |           |
| 9                                     | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                          |                          |           |
| 10                                    | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                               |                          |           |
| Sistema soporte conjunto radiológico: |                                                                                                                                                  |                          |           |
| 11                                    | Distancia foco detector.                                                                                                                         |                          |           |
| 12                                    | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                              |                          |           |
| 13                                    | Palas incluidas.                                                                                                                                 |                          |           |
| 14                                    | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                             |                          |           |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 15                                                             | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del pixel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/Al).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimientos de estimación de dosis glandular en 2D, 3D y contraste indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                   |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Rangos de angulación.                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 30                                                             | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| 31                                                             | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                               |  |  |
| 32                                                             | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                                         |  |  |

| Sistemas de guiado de biopsia: |                                                                                                 |  |  |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 33                             | Compresores incluidos.                                                                          |  |  |
| 34                             | Rangos de angulación posibles de punción.                                                       |  |  |
| 35                             | Describir características del sillón para biopsia con sistema hidráulico incluido.              |  |  |
| 36                             | Especificar los dispositivos de biopsia del mercado compatibles con el sistema.                 |  |  |
| 37                             | Describir los procedimientos de biopsia.                                                        |  |  |
| 38                             | Describir la manipulación del dispositivo por el técnico y cómo se instala en el estativo.      |  |  |
| Estación de diagnóstico:       |                                                                                                 |  |  |
| 39                             | Descripción del hardware incluido.                                                              |  |  |
| 40                             | Indicar características de los monitores incluidos.                                             |  |  |
| 41                             | Descripción del software de postprocesado incluido.                                             |  |  |
| 42                             | Indicar los objetos DICOM incluidos.                                                            |  |  |
| 43                             | Dispositivos de grabación de imágenes.                                                          |  |  |
| 44                             | Indicar si la grabación incluye un visualizador DICOM válido para las imágenes de tomosíntesis. |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el *Sobre B*

|                     |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                                                                                                                                         |
| LOTE Nº 9           | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (Tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste - Tipo 5A |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                                                                                                                                         |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                                                                                                                                         |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                                                                                                                                                |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                            |                                                                                                                                                  | Descripción de la oferta | Nº página |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                                     | Frecuencia del generador.                                                                                                                        |                          |           |
| 2                                     | Potencia (kW).                                                                                                                                   |                          |           |
| 3                                     | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                                   |                          |           |
| 4                                     | Tiempo entre la descompresión y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| Tubo de rayos X:                      |                                                                                                                                                  |                          |           |
| 5                                     | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                                     |                          |           |
| 6                                     | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                          |                          |           |
| 7                                     | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                           |                          |           |
| 8                                     | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                      |                          |           |
| 9                                     | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                          |                          |           |
| 10                                    | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                               |                          |           |
| Sistema soporte conjunto radiológico: |                                                                                                                                                  |                          |           |
| 11                                    | Distancia foco detector.                                                                                                                         |                          |           |
| 12                                    | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                              |                          |           |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 13                                                             | Palas incluidas.                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
| 14                                                             | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 15                                                             | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del pixel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de pixel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/Al).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimiento de estimación de dosis glandular en 2D, 3D y contraste indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                    |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Rangos de angulación.                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 30                                                             | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| 31                                                             | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                               |  |  |
| 32                                                             | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                                         |  |  |



| <b>Sistemas de guiado de biopsia:</b> |                                                                                            |  |  |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 33                                    | Compresores incluidos.                                                                     |  |  |
| 34                                    | Rangos de angulación posibles de punción.                                                  |  |  |
| 35                                    | Describir características del sillón para biopsia con sistema hidráulico incluido.         |  |  |
| 36                                    | Especificar los dispositivos de biopsia del mercado compatibles con el sistema.            |  |  |
| 37                                    | Describir los procedimientos de biopsia.                                                   |  |  |
| 38                                    | Describir la manipulación del dispositivo por el técnico y cómo se instala en el estativo. |  |  |
| <b>Sistema de contraste mamario:</b>  |                                                                                            |  |  |
| 39                                    | Tiempo para visualización de las imágenes.                                                 |  |  |

## ANEXO

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA DEL EQUIPO ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

A introducir en el *Sobre B*

|                     |                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMPRESA LICITADORA: |                                                                                                                                                                                                                                |
| LOTE Nº 10          | Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (Tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste + Estación Diagnóstica - Tipo 5B |
| MARCA Y MODELO      |                                                                                                                                                                                                                                |
| REF. COMERCIAL:     |                                                                                                                                                                                                                                |
| OFERTA BASE: SI/NO  | Solución alternativa nº:                                                                                                                                                                                                       |

Es obligatoria la cumplimentación del presente Anexo de información complementaria por cada uno de los lotes a los que se oferten; **su no inclusión en la oferta técnica conllevará la exclusión del licitador.**

Referencia documental: especificar la página y punto del manual y/o documentación técnica aportada, en la que se refleja el valor indicado.

| Generador:                                   |                                                                                                                                            | Descripción de la oferta | Nº página |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------|
| 1                                            | Frecuencia del generador.                                                                                                                  |                          |           |
| 2                                            | Potencia (kW).                                                                                                                             |                          |           |
| 3                                            | Tiempo entre exposiciones (s).                                                                                                             |                          |           |
| 4                                            | Tiempo entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla (s) en todos los modos de adquisición disponibles. |                          |           |
| <b>Tubo de rayos X:</b>                      |                                                                                                                                            |                          |           |
| 5                                            | Capacidad térmica del ánodo.                                                                                                               |                          |           |
| 6                                            | Disipación térmica del ánodo en HU/min.                                                                                                    |                          |           |
| 7                                            | Disipación térmica del conjunto ánodo/coraza (HU/min).                                                                                     |                          |           |
| 8                                            | Tamaños de focos según IEC.                                                                                                                |                          |           |
| 9                                            | Combinaciones ánodo-filtro disponibles.                                                                                                    |                          |           |
| 10                                           | Tamaños de colimación disponibles.                                                                                                         |                          |           |
| <b>Sistema soporte conjunto radiológico:</b> |                                                                                                                                            |                          |           |
| 11                                           | Distancia foco detector.                                                                                                                   |                          |           |
| 12                                           | Rangos de altura y giros de la columna telescópica.                                                                                        |                          |           |
| 13                                           | Palas incluidas.                                                                                                                           |                          |           |
| 14                                           | Factores de magnificación incluidos.                                                                                                       |                          |           |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 15                                                             | En caso de disponer de rejilla virtual especificar como se realiza la eliminación de la radiación dispersa y el porcentaje de la misma que reduce.                                                                                                  |  |  |
| <b>Detector digital:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 16                                                             | Tecnología y material del detector.                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| 17                                                             | Tamaño del píxel en 2D y 3D.                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| 18                                                             | Profundidad de píxel en adquisición, procesado y almacenamiento en 2D y 3D.                                                                                                                                                                         |  |  |
| 19                                                             | Eficiencia de detección cuántica y rango dinámico. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a la de una mama estándar). |  |  |
| 20                                                             | Resolución en pares de líneas según estándares RQA-M2 / (28 kV, W/Rh) / (30 kV, W/AI).                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Control automático de exposición y estimación de dosis:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 21                                                             | Describir el procedimiento de estimación de dosis glandular en 2D, 3D y contraste indicando si se sigue el protocolo español de control de calidad o, en caso contrario, protocolo que se sigue.                                                    |  |  |
| 22                                                             | Describir los parámetros que considera el CAE para ajustar los factores de exposición.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Estación de adquisición:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 23                                                             | Indicar memoria RAM.                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 24                                                             | Indicar capacidad del disco duro.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| 25                                                             | Indicar características del monitor.                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 26                                                             | Indicar y detallar software de reconstrucción de las imágenes.                                                                                                                                                                                      |  |  |
| 27                                                             | Modos de exportación de las imágenes, incluido el modo Raw.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| 28                                                             | Indicar el tamaño de las imágenes en MB, en máxima resolución y profundidad de grises.                                                                                                                                                              |  |  |
| <b>Tomosíntesis e imagen sintetizada:</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 29                                                             | Rangos de angulación.                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| 30                                                             | Tiempos de reconstrucción de la imagen.                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| 31                                                             | Tamaño de píxel de la imagen reconstruida y de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                               |  |  |
| 32                                                             | Indicar tiempos de reconstrucción de la imagen sintetizada.                                                                                                                                                                                         |  |  |
| <b>Sistemas de guiado de biopsia:</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| 33                                                             | Compresores incluidos.                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| 34                                                             | Rangos de angulación posibles de punción.                                                                                                                                                                                                           |  |  |

|                                      |                                                                                                 |  |  |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 35                                   | Describir características del sillón para biopsia con sistema hidráulico incluido.              |  |  |
| 36                                   | Especificar los dispositivos de biopsia del mercado compatibles con el sistema.                 |  |  |
| 37                                   | Describir los procedimientos de biopsia.                                                        |  |  |
| 38                                   | Describir la manipulación del dispositivo por el técnico y cómo se instala en el estativo.      |  |  |
| <b>Sistema de contraste mamario:</b> |                                                                                                 |  |  |
| 39                                   | Tiempo para visualización de las imágenes.                                                      |  |  |
| <b>Estación de diagnóstico:</b>      |                                                                                                 |  |  |
| 40                                   | Descripción del hardware incluido.                                                              |  |  |
| 41                                   | Indicar características de los monitores incluidos.                                             |  |  |
| 42                                   | Descripción del software de postprocesado incluido.                                             |  |  |
| 43                                   | Indicar los objetos DICOM incluidos.                                                            |  |  |
| 44                                   | Dispositivos de grabación de imágenes.                                                          |  |  |
| 45                                   | Indicar si la grabación incluye un visualizador DICOM válido para las imágenes de tomosíntesis. |  |  |