



**EXPEDIENTE: 2024000056**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de una **SALA DE EQUIPO DE RAYOS DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA** para el Servicio de **CARDIOLOGÍA**, para cubrir las necesidades del Hospital

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO  |
|------|----------|--------|---|
| 1    | 1        | 334849 | SALA DE EQUIPO DE RAYOS DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA |

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SALA DE EQUIPO DE RAYOS DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA**

- Es objeto del presente procedimiento el suministro e instalación de una sala de Cardiología Intervencionista.
- El equipo y todos los componentes suministrados serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado o reciclado.
- El equipo ofertado ha de pertenecer a la última generación disponible de equipamiento en el mercado del fabricante o comercializador.

Los equipos dispondrán de las siguientes características mínimas:

➤ **Generador Rayos X:**

- Generador de Rayos X de alta frecuencia controlado mediante procesador.
- Al menos, 100 KW de potencia.
- Exposimetría automática.
- Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas.
- Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos.
- Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba.
- Control del tiempo de uso fluoroscópico.
- Control automático de las variaciones de tensión de la red.
- Tiempo mínimo de exposición  $\leq 1$  mseg.
- Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con



indicación visual en sala.

- Técnicas de reducción de dosis.

➤ **Tubo de Rayos X**

- Apto para una tensión nominal de 125 kVp.
- Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 3,5 MHU.
- Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 7 MHU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 540 KHU/min.
- Ánodo súper-rotado o de rotación continua de al menos 160 mm de diámetro. Especificar ángulo, diámetro, composición, velocidad y tiempo de aceleración hasta la máxima frecuencia de giro.
- Indicar sistema de refrigeración del tubo y del conjunto radiógeno.
- Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
- Escopía pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla.
- Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente... Especificar número, espesores y composición de filtros (Al, Cu...), valores de reducción de la dosis y características de funcionamiento.
- Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...).

➤ **Detector de imagen**

- Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 30x38 cm.
- Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.
- Con tamaño de píxel no superior a 200 µm en toda la superficie.
- Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits.
- Sistema anticolisión integrado en la carcasa del detector.
- Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- Con sistema para la supresión de remanencia.
- Al menos 4 campos reales sin uso de zoom digital en el detector.



➤ **Arco de soporte del conjunto radiográfico**

- Arco en C isocéntrico con anclaje a suelo o suspensión de techo de máxima profundidad.
- Angulaciones cráneo caudales no inferiores a  $\pm 45^\circ$  y laterales de  $\pm 90^\circ$ , sin movimiento de mesa ni paciente.
- Movimientos de aparcamiento motorizados y opción de emergencia manual, que permitan la maniobra incluso con ausencia de energía eléctrica.
- Velocidad de angulación rotación variable, de al menos  $18^\circ/\text{segundo}$ .
- Distancia tubo-detector variable.
- Incorporará sistema anticolisión inteligente con reconocimiento de contornos.
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de arco.
- Debe incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.

➤ **Mesa de exploración**

- El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia
- Con tablero de fibra de carbono. Especificar absorción, equivalente en mm de Al con kVp
- Longitud del tablero no inferior a 300 cm sin extensiones, adaptadores ni acopladores.
- Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal.
- Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa.
- Rotación de la mesa de al menos  $\pm 270^\circ$ .
- Movimiento inclinación tren/antitren de al menos  $+17^\circ / - 12^\circ$ .
- Movimiento inclinación lateral/cradle de al menos  $\pm 15^\circ$ .
- Con capacidad para soportar como mínimo 300 kg.
- Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc.).
- Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos.
- Integración en la mesa del inyector de contraste.
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
- Dispondrá integrado en mesa el dispositivo de conexión para la transmisión de los parámetros fisiológicos.
- Debe incorporar soportes para accesorios a ambos lados de la mesa.



➤ **Monitores de Visualización**

- Sala de exploración:

- Un monitor de grado médico con al menos 58" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
- Debe estar suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.

- Sala de control:

- Dos monitores LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 24", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
- Manejo con un único teclado y ratón del monitor o monitores simultáneamente.

➤ **Sistema de procesamiento y adquisición de imagen:**

- Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de técnicas específicas para hemodinámica.
- Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
  - Consola de la sala de control.
  - Consola de exploración.

➤ **Capacidad de visualización y aplicaciones especiales**

- Consola integrada en la mesa y Consola de la sala de control con teclado, o pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza cada una de las consolas.
- Consola de control del sistema con un monitor mínimo (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesado de imágenes. Especificar características.
- Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 50.000 imágenes de paciente.
- Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador.
- Dispositivo táctil para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia sala.



- Permitirá la exportación en formato vídeo digital.
- Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVD-R compatible con estándar DICOM 3.
- Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente.
- Capacidad de gestión de la señal de vídeo del monitor del angiógrafo de la sala de examen, con capacidad de compartir al exterior cada una de las señales conectadas al sistema.

➤ **Programas y funciones del sistema**

Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo técnicas específicas para hemodinámica:

- Superposición de imagen radiográfica con señal de ECG.
- Posibilidad de controlar el polígrafo desde el módulo de control táctil del sistema.
- Software de cuantificación:
  - o Coronario.
  - o Ventricular.
- Rangos de adquisición de imágenes no inferior a 30 imágenes/seg.
- Programa avanzado de realce de endoprótesis coronarias.
- Programa avanzado de realce de endoprótesis coronarias en tiempo real.
- Programa avanzado de realce de endoprótesis coronarias sustraído.
- Aplicación específica para cardiología estructural que permita la fusión de la imagen de escopia con TACs previos, para la planificación y guiado en tiempo real de procedimientos TAVI.
- Aplicación específica para cardiología estructural que permita la visualización de la imagen ecocardiográfica y fluoroscópica en paralelo.
- Adquisición rotacional coronaria continua en eje mixto con una única inyección de contraste.

➤ **Protocolos de comunicación**

- El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
  - o DICOM Store
  - o DICOM Query/retrieve
  - o DICOM Print
  - o DICOM Worklist
  - o DICOM MPPS
  - o DICOM DSR.



- Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario.

➤ **Sistema de Protección**

- Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro.
- Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa) y escudo plomado solapable con la misma protección de Pb suspendida de techo.

➤ **Accesorios**

- Colchoneta para paciente.
- Soporte de cabeza.
- Soporte para brazos radiotransparente.
- Soporte de gotero.
- Interfono bidireccional entre sala de examen y control.
- Mando infrarrojo a distancia para control del sistema de imagen (visualización y manejo de imágenes adquiridas).
- Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia, adquisición e iluminación.
- Lámpara de luz fría de al menos 60.000 lux sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
- Inclusión de un sistema de streaming y gestión de señales de audio y vídeo compatible con la infraestructura actual de la sala híbrida de Cardiología Estructural del departamento.
- Consola que permita la realización de ultrasonido intravascular digital y de estudios fisiológicos mediante guías de presión.
- Polígrafo de Hemodinámica con capacidad de monitorización continua desde la entrada del paciente al centro hasta la sala de intervencionismo. El sistema de monitorización debe ser portátil, con batería y compartir interfaz y ser integrable con el sistema de poligrafía. Además, debe contar con:
  - 12 canales de ECG.
  - 4 presiones invasivas.
  - Monitorización de SpO2.
  - Presión No Invasiva.
  - Gasto cardíaco por termodilución.
  - Mediciones y análisis hemodinámicos integrales.



## **CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1. ACONDICIONAMIENTO, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN**

- El adjudicatario deberá suministrar por escrito toda la información necesaria respecto a las especificaciones de infraestructura, ingeniería y seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento. Se responsabilizará de la dirección de las obras de acondicionamiento de la sala blindada y supervisará el cumplimiento de los requisitos mencionados.
- El adjudicatario desmontará y retirará el equipo al que sustituye, emitiendo el correspondiente certificado de destrucción, y retirará los elementos de embalaje. Se incluirá la retirada y gestión de los elementos con posible contenido residual radiactivo.
- El adjudicatario instalará el equipo con todos los componentes y funcionalidades incluidas en la oferta en condiciones de uso, garantizando su compatibilidad y comunicación con la red de registro y verificación del servicio.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional durante el período de garantía.
- Las pruebas de aceptación se realizarán en presencia de Técnicos Especialistas del hospital. En un plazo no inferior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de:
  - Un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas quedará en el Centro
  - En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo, así como toda la documentación técnica que acredite el cumplimiento de las características y/o especificaciones relevantes y/o exigidas.
- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:
  - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico independiente del equipo.
  - Manual de mantenimiento del usuario.
- Asimismo, deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los accesorios, será completamente nuevo; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.
- El adjudicatario se hará cargo de la legalización de los equipos instalados, en su caso, ante cualquier organismo público.

### **2. FORMACIÓN**



El adjudicatario ofrecerá un programa de formación para la utilización de todo el equipamiento para los profesionales de los diferentes estamentos asignados al Servicio de Cardiología Pediátrica.

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

### **3. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.**

El período de garantía será de 2 años, valorándose plazos mayores. La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el período de garantía sin coste adicional. Esta incluirá materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento incluido en la oferta incluirá todo el equipamiento e instrumental entregado, incluyendo las instalaciones e infraestructura realizada o modificada.

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

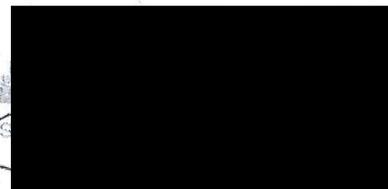
El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio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

### **4. PLAZO DE ENTREGA.**

El plazo de inicio de la ejecución del contrato no podrá ser superior a un mes, contado a partir de la fecha de formalización.



**DR. ZAMORANO**  
**JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA**



**DR. F. ROLDÁN MOLL**  
**SUBDIRECTOR AREA MÉDICA**



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**

SERVICIO DE SUMINISTROS

**SUMC**

ANEXO AL PLIEGO DE  
ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS

ANEXO 25

**P.A. 2024000056**

| LOTE | N.O. | CODIGO | ARTICULO  | UNIDAD MEDIDA | CANTIDAD ESTIMADA 2024 | PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido) | BASE IMPONIBLE | TIPO IVA | TOTAL IVA  | IMPORTE TOTAL (IVA incluido) |
|------|------|--------|---|---------------|------------------------|--|----------------|----------|------------|------------------------------|
| 1    | 1    | 334849 | SALA DE EQUIPO RAYOS CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA | UN            | 1                      | 770.000,00                             | 770.000,00     | 21%      | 161.700,00 | 931.700,00                   |

|                       |                   |            |                   |                   |
|-----------------------|-------------------|------------|-------------------|-------------------|
| <b>IMPORTE TOTAL:</b> | <b>770.000,00</b> | <b>21%</b> | <b>161.700,00</b> | <b>931.700,00</b> |
|-----------------------|-------------------|------------|-------------------|-------------------|

