



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO POR ARRENDAMIENTO DE UN SISTEMA DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA HELICOIDAL MULTICORTE (16 CORTES) CON DESTINO AL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

Será objeto del presente contrato el suministro por arrendamiento y puesta en funcionamiento de un Sistema de Tomografía Axial Computarizada Helicoidal Multicorte (16 cortes), con destino al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital del Oriente de Asturias, dependiente de la Gerencia del Área Sanitaria VI del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

El presente pliego tiene por objeto describir las características técnicas que regirán en la contratación del suministro, por arrendamiento, y el mantenimiento integral del mismo.

Los equipos deberán cumplir con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los equipos deberán disponer de marcado CE, obtenido con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de ofertas y se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de obligado cumplimiento desde el 22 de julio de 2014.

## **2. CONDICIONES GENERALES.**

### 2.1. Definición de equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya, su actualización cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

Si en el presente pliego se incluyera algún requerimiento con nomenclatura específica de alguna empresa en concreto, o alguna de las características determinara alguna marca o modelo exclusivo, se tomará como indicativa del concepto que representa sin que en ningún caso pueda considerarse como excluyente de otras similares o equivalentes.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no estando el equipo discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.



## 2.2. Compatibilidad, integración y actualización del software

El equipo ofertado será totalmente compatible con el sistema de información y gestión clínica del Hospital y ha de ser flexible, especialmente en lo que a incorporación de actualizaciones y mejoras derivadas del progreso técnico se refiere.

Será igualmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración en los sistemas PACS y RIS del Hospital. La integración efectiva será responsabilidad del adjudicatario, debiendo realizar todos los trabajos que sean necesarios, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente, serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria deberá garantizar el funcionamiento fluido de su solución cliente-servidor en la estación de trabajo existente en el Servicio de Radiodiagnóstico simultáneamente con otros programas.

El adjudicatario deberá llevar a cabo la actualización del software y/o sustitución de elementos hardware necesarios afectados por las actualizaciones software durante todo el período de arrendamiento del equipo, y a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

## 2.3. Trabajos de adecuación y acondicionamiento para la instalación

El adjudicatario desmontará y retirará sin cargo alguno el equipo actualmente instalado, e instalará el nuevo equipo en la sala donde se le indique, emitiendo al efecto un certificado de retirada o inutilización a los efectos contemplados en el Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y se encargará de la adecuada gestión de los residuos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos sobre aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario realizará, de acuerdo con el Hospital, los pequeños trabajos de adecuación y acondicionamiento de la sala que sean necesarios para instalar el equipo en el local de destino definitivo, de forma que quede completamente operativo, y cuyo coste al estimarse de escasa cuantía, estará incluido dentro del importe de la oferta. Estos trabajos incluirán la adecuación del cuadro y/o instalación eléctrica y las obras de albañilería, fontanería,... etc, así como los acabados de suelo, paredes y techos que puedan ser necesarios debido a la propia instalación del equipo o a sus conducciones.

Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico del servicio de mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, fax o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

Deberá llevar a cabo también la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.



#### 2.4. Prueba de aceptación técnica y control

La empresa adjudicataria, una vez entregado e instalado el equipo, tras la firma del Acta de Recepción, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, perteneciente al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del HUCA.

En un período no superior a 10 días naturales se entregará, por parte de la empresa, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. Se entregarán 3 copias de dicho documento.

En la documentación técnica se incluirá el protocolo de pruebas a realizar en el test de aceptación técnica del equipo.

El servicio de mantenimiento tendrá las facultades de inspección y comprobación, con el fin de asegurar que la instalación del equipo y las obras pertinentes, se hayan realizado de manera adecuada, pudiendo efectuar cuantos controles estimen pertinentes.

#### 2.5. Especificaciones y manuales en español

Todas las aplicaciones de consola de operador, sistemas de postproceso de imagen y en general cualquier interacción de los usuarios con los equipos, así como todos los manuales técnicos, de mantenimiento, de usuario, etc... tanto en formato electrónico como físico, serán en español, al igual que los rótulos, indicadores y etiquetas que deberán ser además, suficientemente explicativos.

El adjudicatario deberá entregar al Hospital junto con el equipo, **3 ejemplares** de todos los manuales íntegramente en español, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso 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 facilitará la actualización de los manuales y el software, en su caso, cuando se incorpore alguna modificación al equipo, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa.



## 2.6. Repuestos

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas en un **plazo máximo de 48 h**, durante el periodo mínimo de tiempo ofertado.

## **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

### **LOTE ÚNICO.- Sistema de Tomografía Axial Computarizada Helicoidal Multicorte (16 cortes).**

El equipo a adquirir objeto del presente procedimiento deberá contar con las características mínimas que a continuación se detallan. Los licitadores que no cumplan con estas especificaciones mínimas, serán excluidos del presente procedimiento. Para la comprobación de esto se deberá aportar la documentación requerida que forma parte del SOBRE N° 2.

#### **1. GENERADOR DE RX**

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador
- Potencia mínima real (no equivalente) de al menos 40 Kw
- Posibilidad de autochequeo.
- Programación anatómica.
- Intensidad entre 50 y 250 mA, tensión del tubo entre 80 y 130 kV.

#### **2. TUBO DE RX**

- De ánodo giratorio.
- Capaz de trabajar a la máxima potencia suministrada por el generador
- Apto al menos para una tensión mínima de 130 kV.
- Capacidad calorífica de ánodo de al menos 5 MHU.
- Disipación calórica de ánodo de al menos 800 KHU/min.
- Se especificarán además los siguientes datos:
  - Tamaños y potencia máxima de trabajo para los focos del tubo
  - Descripción del sistema de enfriamiento utilizado y requerimientos de la sala (temperatura ambiente, necesidades de suministro de agua...).
  - Filtración total en el eje central en mm de AL

#### **3. SISTEMA DE COLIMACIÓN DE HAZ DE RAYOS X**

- Espesor de corte reconstruido no inferior a 0.625 mm
- Cobertura mínima por rotación con calidad de imagen diagnóstica, a Pitch 1, de al menos 20 mm.
- Se especificarán además los siguientes datos:
  - Características del sistema de colimación
  - Descripción de los filtros para reducción de ruido.
  - Selección de espesores de corte



- La posibilidad y rango de reconstrucciones de espesores diferentes a la colimación del haz de Rayos X

#### 4. ESTATIVO HAZ DE RX TOMOGRÁFICO

- Apertura de gantry mayor o igual de 70 cm. de diámetro
- Angulación total del gantry no inferior a  $\pm 25^\circ$
- Campo de visión máximo (F.O.V) mayor o igual a 50 cm.
- Se especificarán los siguientes parámetros:
  - Sistema de localización especificando principales características.
  - Controles de gantry
  - Distancia focal
  - Dimensiones exteriores del Gantry (ancho, alto y espesor)

#### 5. MESA PACIENTE

- **Motorizada, de altura variable y controlada** por el computador.
- Precisión de movimientos igual o superior a  $\pm 0.5$  mm.
- Máximo rango horizontal escaneable sin partes metálicas de al menos 150 cm.
- Capacidad de carga permitida de al menos 200 kg.
- Se especificarán los siguientes parámetros:
  - Indicar el material y dimensiones
  - Rango de los desplazamientos en mm. y velocidades de los mismos.
  - Atenuación (en mm de Al equivalente).

#### 6. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN

- Sistema multicorte que permita la adquisición de al menos 16 cortes simultáneos.
- Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0.625 mm.
- La matriz mínima de adquisición, reconstrucción y prestación de imagen será de 512x512
- Tiempo de barrido para una revolución completa ( $360^\circ$ ) no superior a 0.8 s para cualquier estudio.
- Corrección del artefacto de *cone beam* para todos los rangos de pitch.
- Velocidad de reconstrucción de al menos 15 imágenes/s incluyendo reconstrucción iterativa.
- El equipo estará dotado de un sistema automático de optimización de la dosis
- Se especificarán:
  - Número de detectores por fila
  - Número de arcos o filas de detectores.
  - Tipo de detectores con sus características (tecnología, eficiencia de detección de en %, ...)
  - Rango de los espesores
  - Número de proyecciones para  $360^\circ$
  - Ancho de campo en eje Z por cada revolución completa
  - Relación de las posibles combinaciones del número de cortes por anchura de los mismos por rotación
  - El tamaño de la matriz de reconstrucción



- Los tiempos de barrido a 360°.
- La velocidad de reconstrucción de imagen y el menor tiempo de ciclo completo incluyendo la presentación de la imagen.

## **7. CALIDAD DE IMAGEN**

- Incluirá Software de Reducción de Dosis
- Incluirá software de corrección de Artefactos y movimientos. Especificar características.
- Se especificará:
  - Resolución espacial alto contraste (en pl/mm. al corte) en modo: Normal Alta resolución y Espiral. Se utilizará el término de pares de líneas mm entre el 50% y 0% de la curva MTF. Especificar esta resolución para el plano XY y para el eje Z, tanto en modo de adquisición axial como en modo de adquisición helicoidal. Los valores indicados corresponderán a adquisiciones de 120-130 kV y para valores de mAs comprendidos entre 200 y 250 mAs y espesores de cortes de 10 mm o lo más aproximados posible a ese valor.
  - Resolución bajo contraste (en mm. de diámetro) para objetos de un tamaño de 5 mm. Especificar esta resolución para el plano XY para el eje Z, tanto en modo de adquisición axial como en modo de adquisición helicoidal. Los valores indicados corresponderán a adquisiciones de 120-130 KV para valores de mAs comprendidos entre 200 y 250 mAs y para un espesor de corte de 10 mm o similar. Ruido del sistema. Especificar características referidas a las adquisiciones de imagen de un maniquí homogéneo de agua o equivalente, de 32 cm de diámetro, realizadas a 120-130 KV y para valores de mAs comprendidos entre 200 y 250 mAs. Valores de índice de Dosis normalizado en TC (nCTDI) para, al menos, 120 KV y modo de adquisición axial (en mGy/mAs) especificando los espesores de corte para los cuales han sido medidos (al menos se expresaran los correspondientes un espesor de 10 mm o muy cercano a 10 mm).
  - Describir la información dosimétrica que el equipo ofrece al operador en cada estudio. Indicar índices de dosimetría utilizados y unidades en las que se presentan.

## **8. SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DOSIS**

- Dispondrá de un conjunto de Protocolos pediátricos dedicados. Especificar.
- Sistemas de control y reducción de dosis para adultos y niños.
- Sistema automático de modulación de dosis. Especificar características
- Algoritmo de reconstrucción iterativa sobre datos brutos. Indicar el porcentaje de reducción de dosis y la integración en el sistema de dicha reconstrucción.

## **9. CONSOLA PRINCIPAL**

- Especificar las características principales de la consola principal del equipo:
  - Procesador de datos: Sistema operativo, tipo de procesador. Velocidad del procesador, Memoria RAM (en GB), Disco duro.
  - Matrices de reconstrucción y de representación
  - Escala de grises.
  - Número de monitores, tamaño y tipo
- Incorporación de sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS), a nivel de CPU para mantenimiento de datos.



- El equipo ofertado debe realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes:
  - Imagen radiográfica de localización.
  - Cálculo de valores de áreas multiformes.
  - Medición simultánea de densidades en regiones o áreas de interés.
  - Zoom.
  - Histograma.
  - Sustracción de imágenes.
  - Presentación multi imagen.
  - Inversión de imágenes.
  - Textos.
  - Medición de distancias, ángulos y áreas. Especificar número simultáneo.
  - Reconstrucción multiplanar (MPR) lineal y curvilínea.
  - Reconstrucción volumétrica (MPVR).
  - Deberá tener bolus tracking automático.
  - Sistema de reducción de artefactos metálicos de última generación ("MAR")
  - Técnicas de sustracción digital dedicadas para neurología.
  - Modo cine
  - Optimización de contraste
  - Cálculo y presentación de dosis paciente
- Las características o conformidades DICOM 3.0 del equipo serán como mínimo las siguientes: Store, Print, Query & Retrieve, Modality, Modality Worklist, DICOM SR.

#### **10. ESTACIONES DE TRABAJO**

- Se incluirá estación de trabajo, independiente de la consola principal
- La plataforma será multimarca y multimodalidad
- Especificar las características principales de la plataforma informática: Sistema operativo, tipo de procesador. Velocidad del procesador, Memoria RAM (en GB), Disco duro.
- Las características o conformidades DICOM 3.0 del equipo serán como mínimo las siguientes: Store, Print, Query & Retrieve, DICOM SR.
- Se especificarán con detalle las funciones de cada uno de los paquetes de software específicos. Se incluirán al menos las siguientes aplicaciones y herramientas de imagen:
  - Valoración del Nódulo Pulmonar
  - Colonoscopia Virtual
  - Análisis Vascular Avanzado
  - 3D de superficie.
  - Angio CT con diferentes técnicas (MIP, MPR, etc.)
  - MPR
  - VRT
  - Cálculos avanzados de áreas y volúmenes.
  - Segmentación de hueso automática.
  - Protocolos pediátricos.
  - Reconstrucción de tejidos y borrado de estructuras.

#### **11. OTROS ELEMENTOS DEL CONJUNTO DE LA SALA INCLUIDOS EN EL PRECIO**

- El sistema informático estará respaldado por un Sistema de Alimentación Ininterrumpida con una duración mínima de 30 min.



#### 4. MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPO

Durante el periodo de alquiler del aparato estará incluido el mantenimiento integral "todo riesgo", es decir, se contemplará tanto el **preventivo con dos revisiones anuales**, como el **correctivo y técnico legal**, incluyéndose todos los gastos sin ningún tipo de restricción.

Por todo ello, se incluyen en este contrato todos los materiales necesarios para la prestación del servicio, tanto la sustitución periódica de elementos susceptibles de desgaste como las piezas de repuesto en las intervenciones correctivas **incluyendo los tubos de rayos X**, así como cualquier intervención, pieza o recambio de equipo completo con una eficiencia en frío A+++, necesario para el óptimo funcionamiento del sistema de aire acondicionado autónomo instalado en la actualidad.

Todos los materiales que se sustituyan deberán ser idénticos en marca, modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización de la Gerencia del Área Sanitaria VI.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento. El adjudicatario efectuará una verificación a continuación de cualquier intervención o reparación del equipo, y entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio de mantenimiento del Hospital, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, así como el tiempo previsto de parada, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante la duración de este alquiler, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. **Tiempo de Respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a **12 horas laborales**.
2. **Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC):** Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
  - ✓ Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
  - ✓ Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa. **Los licitadores incluirán en su oferta dentro del SOBRE Nº 2, la ubicación del Servicio Técnico y los datos para su localización, conforme al Anexo I que figura en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.**



## 5. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá impartir una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación deberá extenderse igualmente al personal del servicio de mantenimiento que designe el Hospital, a fin de que éste pudiese realizar una primera intervención.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste/ complejidad del equipo, debiendo adaptarse a los horarios de los profesionales receptores de la formación.

La formación se iniciará una vez entregado e instalado el equipo tras la firma del Acta de Recepción, y en la ubicación definitiva del equipo. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

## 6. OTROS REQUISITOS

Los aparatos a suministrar deberán cumplir, y por lo tanto deberán aportarse los correspondientes certificados que lo acrediten, en la oferta técnica:

- Documento que acredite la capacidad de integración de los equipos con los estándares de comunicación sanitarios.
- Declaración de conformidad DICOM (conformance Statements),
- Declaración de conformidad de los equipos para su registro EVAT.

Arriendas, 20 de julio de 2017  
LA JEFA DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO

  
Dra. María Teresa Suárez Muñiz



## ANEXO I – SERVICIO TÉCNICO

### I. Características de las empresas licitadoras:

a) La empresa licitadora es fabricante de los equipos que oferta: Si ☐ No ☐

b) La empresa licitadora tiene servicio técnico propio: Si ☐ No ☐

En caso afirmativo, ¿va a ser este quien mantenga los equipos ofertados? Si ☐ No ☐

Si los equipos ofertados van a ser mantenidos por una empresa diferente a la licitadora especificar:

- Nombre empresa:
- Dirección:
- Persona de contacto:

c) Adjuntar carta de compromiso en la oferta técnica en donde la empresa citada con anterioridad se comprometa a mantener los equipos ofertados: Si ☐ No ☐

### II. Servicio técnico:

a) Composición (deberá realizarse una descripción del servicio técnico, indicando sus delegaciones y el número total de técnicos que lo componen)

b) Existe delegación del servicio técnico en Asturias: Si ☐ No ☐

- En caso afirmativo:
  - Dirección:
  - Teléfono de respuesta técnica, avisos de avería y asesoramiento:
  - Persona responsable de contacto:
  - Sistema de acceso para la conexión y acceso al equipo en remoto:

Si ☐ No ☐

- En caso Negativo:
  - Ubicación delegación desde donde se va a dar servicio al centro:
  - Dirección:



- Teléfono de respuesta técnica, avisos de avería y asesoramiento:
- Persona de contacto:
- Tiempo de respuesta:
- Sistema de acceso para la conexión y acceso al equipo en remoto:

Si ☐ No ☐

c) Indicar otras características del servicio técnico que prestará la empresa adjudicataria:

Fecha:

Firma:

*Nota: Este documento deberá ir debidamente firmado por la Empresa en el sobre nº 2 de la oferta.*

