



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO RADIOQUIRÚRGICO COMPACTO, MÓVIL DE RAYOS X, CON ARCO EN C Y SISTEMA DE IMAGEN CON DESTINO AL ÁREA QUIRÚRGICA 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, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo Radioquirúrgico compacto, móvil de Rayos X, con arco en C y dotado de sistema de registro de imagen que permita técnicas de radiografía y radioscopia para su utilización en el Área Quirúrgica del Hospital del Oriente de Asturias, dependiente de la Gerencia del Área Sanitaria VI del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

LOTE ÚNICO.- Equipo Radioquirúrgico compacto, móvil de Rayos X, con arco en C.

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.

2.1 GENERADOR:

- Tipo: Generador controlado por microprocesador.
- Potencia: Potencia nominal mínima de 2 kW.
- Tensión: Tensión máxima de generador no inferior a 110 kV
- Control: Control de tiempo de fluoroscopia con avisador al alcanzar el límite.
- Especificar:
 - Si dispone de mayor potencia
 - Rango de kV, mA, tiempo de exposición
 - Exactitud de los anteriores parámetros técnicos
 - Reproducibilidad



2.2 TUBO DE RAYOS X:

- Tipo: De ánodo fijo o rotatorio de foco doble, con tamaños nominales no superiores a 0,8 y 1,5 mm (indicar)
- Potencia: Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Filtración: Filtración total del tubo no inferior a 2.5 mm. Al, a 80 kVp.
- Especificar:
 - Capacidad calórica del conjunto Tubo-Coraza
 - Capacidad de disipación calórica
 - Sistema de refrigeración del tubo

2.3 SISTEMA DE ARCO EN C:

- Movimientos: Rotación axial y desplazamiento longitudinal del arco.
- Desplazamiento vertical motorizado, o manual contrapesado.
- Rotación del arco en C sobre su eje vertical.
- Transporte: Manual con ruedas en la base y sistema de frenos correspondiente.
- Especificar:
 - Profundidad del arco (cm)
 - Rango de desplazamiento vertical (cm)
 - Rango de desplazamiento horizontal (cm)
 - Rango de movimiento de barrido lateral (°)
 - Rango de movimiento orbital (°)
 - Rotación del arco (°)

2.4 MONITOR DE TV PLANO:

- Sistema 2 monitores plano con tamaño mínimo de 17"
- Rotación de la imagen de 360°.
- Visualización de la técnica empleada y dosis impartida en pantalla, en tiempo real.
- Capacidad de adaptación a cambios bruscos de brillo en la imagen.
- Sistema de reducción de ruido y de artefactos.

2.5 SISTEMA DE IMAGEN:

- Indicar tipo: Detector Plano ó Intensificador de Imagen de alta resolución, con tamaño nominal mínimo no inferior a 17 cm, pantalla de entrada de yoduro de cesio y parrilla incluida.
- Colimación: Sistema de colimación automática y manual (iris, Diafragma, etc.) no superior al tamaño de la pantalla de entrada del intensificador de Imagen.
- Control de ganancia y brillo: Automático.
- Cadena de video digital con cámara CCD de alta resolución (si se emplea intensificador de imagen)
- Ancho de banda mínimo de 8 MHz
- Monitores: Se suministrará con dos Monitores de TV. (mínimo) de alta resolución con su carro de transporte. Indicar características



- Rotación de imagen: electrónica sobre el monitor de TV.
- Modos de trabajo:
 - Escopia automática.
 - Escopia pulsada y continua.
- Almacenaje en el monitor de TV de la última imagen
- Especificar:
 - Resolución mínima del sistema de Imagen en alto contraste
 - Umbral de sensibilidad del sistema de imagen a bajo contraste
 - Tamaño de la matriz de la cámara CCD (si procede), del display y almacenaje
- En caso de ofertar tecnología de detector plano, especificar:
 - Tipo de detector
 - Tamaño de píxel
 - Superficie de detección
 - Calidad de imagen determinada por:
 - Valor de DQE del detector
 - Valor de ruido en imágenes de maniquí con protocolos, algoritmos y filtros de uso estándar en clínica
 - Valor de alta resolución de contraste en imágenes de maniquí, tomadas con protocolos y a dosis de uso estándar en clínica
 - Valor de alta resolución espacial en imágenes de maniquí con protocolos, algoritmos y filtros de uso estándar en clínica
- Integración de la impresora en el carro del Arco.

2.6 PROCESADO DE IMAGEN:

- Memoria digital de imágenes. Indicar capacidad de almacenamiento local de imágenes
- Directorio de imágenes de los pacientes.
- Zoom y Roam integrado en el sistema de al menos 1.500%.
- Display de dosis a paciente y del nivel de calentamiento del tubo de Rx.
- Realce de bordes en tiempo real.
- Indicar capacidad de archivo en disco duro, así como de representación instantánea de imágenes sobre monitor de TV en modo mosaico.
- Unidad de CD integrada en el equipo para grabación de imágenes en diferentes formatos con posibilidad de grabación en matriz de 512x512 o superior (indicar tamaño de matriz).
- Compatibilidad con el estándar DICOM 3.0
- Sistema y servicios DICOM 3.0 suficientes para la conexión al RIS/PACS y para la integración de datos con los actuales equipos: Gestión de listas de trabajo (SCU), presentación de imágenes (SCU), y envío de imágenes y verificación (SCU).
- Servicios incluidos con la estación, si la hubiere: Envío de imágenes y verificación (SCU), presentación de imágenes (SCU), consulta y recuperación (SCU, SCP) e impresión básica (SCU) y almacenamiento (SCP).



3. CONDICIONES GENERALES.

3.1. 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.

3.2. 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.

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 garantía del equipo, y la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

3.3. Instalación

El adjudicatario instalará el nuevo equipo en la sala donde se le indique de acuerdo con el Hospital, de forma que quede completamente operativo. A tal efecto, se deberá cumplimentar la **ENCUESTA TÉCNICA** que figura como **Anexo 11** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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.

3.4. Prueba de aceptación técnica y control

La empresa adjudicataria, una vez 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.

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 se entregarán 3 copias de dicho documento.

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

3.5. Especificaciones y manuales en español

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

- **Manual completo de uso del equipo**
- **Manual completo de servicio del equipo**
- **Manual completo de mantenimiento y técnico**, que incluirá una guía rápida de reparaciones más frecuentes, esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, y técnico legal según los protocolos establecidos y con la periodicidad indicada.

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.

3.6. Repuestos

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc., para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, que le pudieran ser requeridas en un **plazo máximo de 48 h**, durante un periodo mínimo de 10 años después de la instalación del equipo.



4. GARANTÍA DEL EQUIPO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales (hardware y software), componentes y accesorios, **será como mínimo de dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios con posterioridad a dicha fecha.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La garantía total incluirá, durante los dos años la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; piezas, mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. **El tiempo máximo para la atención de averías será de 12 horas.**

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

El adjudicatario entregará al servicio de mantenimiento del Hospital, durante el contrato, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

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.

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, siempre que sea en elementos que no afecten a la protección radiológica o a la dosis impartida.

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, 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

El equipo a suministrar deberá 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.

Arriondas, 26 de julio de 2017
LA GERENTE DEL ÁREA SANITARIA VI - ARRIONDAS

Dra. Margarita Pendás Toribio



