

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO SUMARIO, DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN FLAT PANEL DETECTOR DIRECTO "WIRELESS" PARA LA SALA DE RADIOLOGÍA DEL CENTRO ASISTENCIAL DE MUTUA MONTAÑESA EN TORRELAVEGA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 7**

## **ÍNDICE**

<b>1. OBJETO DEL CONTRATO.....</b>	<b>2</b>
<b>2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA.....</b>	<b>3</b>
<b>3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE.....</b>	<b>7</b>

## **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

El presente Pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas a cumplir en el suministro de un panel detector directo "wireless" en la sala de radiología general del centro asistencial de Mutua Montañesa en Torrelavega.

El Centro Asistencial de Mutua Montañesa de Torrelavega dispone de una sala de radiología general dotada con una reveladora digital que tiene una antigüedad superior a 15 años que hace que la empresa no garantice piezas de recambio.

Esto hace que sea una necesidad urgente aportar un sistema de revelado de calidad por deterioro del actual, uniendo esta situación a la obligación de realizar todos los cambios en los procedimientos de trabajo para extremar la prevención y el cuidado para evitar los contagios, se precisa el suministro de un panel de detección directa que elimina todo este contacto, ya que es un sistema que proporciona imagen directa de mas calidad, eliminando manipulación de profesional y disminuyendo la dosis de radiación que recibe el paciente, por lo cual proporcionamos mayor seguridad y protección a los profesionales y al propio paciente tanto para el contagio por el virus COVID-19 como a todo tipo de enfermedades cuya transmisión se facilite por el contacto y, ello, de manera permanente puesto que el procedimiento sin contacto lo será desde la puesta en marcha del dispositivo y en adelante.

## **2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA**

---

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado y la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos

El/los adjudicatario/s se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, el equipo a adquirir en la presente licitación contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

---

Los licitadores deberán declarar explícitamente que el equipo ofertado es de fabricación nueva. Por tanto, no se admiten equipos reacondicionados, "refurbished" o similares. Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de recambios para el mismo durante un periodo de al menos ocho años desde la fecha de la oferta.

#### **Información y documentación obligatoria del equipo**

Igualmente los licitadores informarán de las especificaciones del equipo y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, 'product data'), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.

Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE del equipo ofertado. Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico.

Los licitadores, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligados a reflejar en hojas aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de un año, desde el acta de recepción, instalación y puesta en marcha del "Flat panel detector directo". Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes del equipo y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible.

Durante el periodo de garantía ofertado el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para Mutua Montañesa, sin coste adicional, de la última versión del software y/o firmware puesta en servicio por el fabricante del modelo incluido en la oferta.

La documentación digital se presentará obligatoriamente en formato PDF de texto para que se posibilite la búsqueda de términos dentro de los distintos documentos de la oferta.

### **Especificaciones Técnicas**

Panel destinado a aplicaciones generales con el objetivo general de incrementar la capacidad resolutoria de los profesionales en el centro y proveerlos de herramientas diagnósticas con rápido acceso.

Las presentes especificaciones tienen carácter de condiciones mínimas pudiendo ser superiores, asimismo deberá proporcionarse con estas características, no obstante en caso de ofertar características diferentes deberá hacerse constar esta circunstancia de manera expresa justificando brevemente porque esa diferencia no impacta en la funcionalidad requerida del panel detector. A la vista de la justificación, la mesa podrá aceptar las referidas propuestas.

#### **PANEL DETECTOR:**

- Detección automática de rayos X e Inalámbrica
- Centelleador de yoduro de cesio
- Estructura en Fibra de carbono
- Dimensiones: 35 x 43 cm
- Batería interna no extraíble
- Batería Condensador de iones de litio incorporada
- Tiempo de carga (0 a 100%)  $\leq$  13 minutos
- Exposiciones para carga completa  $\geq$  150 imágenes / 4,1 horas
- Duración de la batería en standby de Aprox. 10 horas después de la carga completa
- Vida útil prevista de la batería equivalente a la vida útil del detector, no precisará cambios durante su ciclo de vida
- Peso  $\leq$  2,5 kg
- Tamaño de pixel  $\leq$  175  $\mu$ m
- Conversión 16 bit
- Carga soportada puntual en 40 mm: 150 kg
- Carga soportada superficial:  $\geq$  300 kg
- Impermeabilidad: certificación IPX6
- Tiempo de previsualización:  $\leq$  2 segundos en consola
- Tiempo de procesamiento imágenes (ciclo):  $\leq$  4 segundos
- Tiempo de recuperación nueva exploración: 16 segundos

#### **ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN:**

- Intel Core i7-7700 núcleo cuádruple 3,6ghz, 4,2ghz, 8mb
- Tarjeta gráfica integrada
- Memoria RAM 16gb (1x16gb) udimm ddr4 a 2400 MHz.
- Disco duro de estado sólido sata clase 20 de 512Gb.
- Sistema operativo: Windows 10 Pro (64 bits)
- Unidad óptica de DVD+/-RW de (grabación y reproducción de DVD/CD)
- Conectividad Gigabit Ethernet LAN 10/100/1000,
- Puertos USB 3.0 y USB 2.0

- Monitor Táctil de 23" con peana regulable en altura e inclinación
- Plataforma inalámbrica para la integración del detector con el equipo, independiente de la conexión necesaria con Mutua Montañesa
- Software de Adquisición con pre-visualización y procesamiento de imágenes y Conectividad DICOM 3.0
- Procesado de imagen
  - Automatic Gradation Processing (G Processing)
  - Frequency Processing (F Processing)
  - Equalization Processing (E Processing)
  - Hybrid Processing (H Processing)
  - Hybrid Smooth Processing (HS Processing)
  - Salida de imagenHost: Hasta 2 canales; Printer: Hasta 4 canales
- Conectividad DICOM
  - Basic Greyscale Print Management (SCU)
  - Storage (SCU)
  - Media Storage (CD/DVD)
  - Modality Worklist Management
  - Modality Performance Procedure Step
  - Greyscale Standard Display Function (Print output)
- Conexiones CR / DR. Hasta 4 simultáneamente
- Software: DICOM MWM/ MPPS/ DETACHED, TFP; DICOM Storage Output; DICOM Print; X-Ray Generator Connection; Media Storage; Text Annotation; Automatic Body Part Recognition; Automatic Processing Parameter Study.

### **Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.**

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán un plan de puesta en marcha, compuesto por propuesta de implantación con una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha, la protección de la seguridad y salud de las personas y el Plazo de entrega del equipo.

### **Información relativa a la formación.**

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro.

La duración mínima exigida del periodo de formación será de ocho horas. Se deberá detallar la duración, contenido, etc., de esta formación en aplicaciones. Esta documentación relativa a la formación se deberá incluir junto con el resto de documentación técnica en la oferta del licitador.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

#### **4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MONTAJE**

---

##### **Requerimientos en la instalación del equipo.**

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información de la Mutua Montañesa (RIS, HIS, PACS), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía del equipo, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del adjudicatario de este expediente.

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal del equipo ofertado.

##### **Documentación adicional a la finalización de la instalación.**

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.
- Acta de recepción y entrega.