

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN ARCO RADIOQUIRÚRGICO CON DETECTOR PLANO DIGITAL, PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. OBJETO	3
2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA	4
3. ESPECIFICACIONES TECNICAS	5
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE	11

1. INTRODUCCIÓN

1.1. OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas a cumplir en el suministro e instalación de un arco radioquirúrgico con detector plano digital, para el bloque quirúrgico del hospital Mutua Montañesa de Santander.

CPV: 33111000-1 Aparatos para radiología.

Los objetivos generales que se persiguen en la contratación del nuevo equipo son los siguientes:

- Actualizar la Tecnología existente para la utilización de radiología en las intervenciones realizadas en el bloque quirúrgico del Hospital Mutua Montañesa en Santander.
- Poder almacenar en el PACS las imágenes obtenidas durante la utilización del arco en las cirugías realizadas.
- Disminuir al máximo la radiación X para los pacientes, sin que ello afecte a la calidad de las imágenes captadas, así como poder medir y almacenar la carga de radiación recibida por pacientes y profesionales.
- Garantizar para el paciente una experiencia lo más cómoda posible durante la realización de la cirugía.
- Garantizar que las interfaces de uso del equipo sean, para los profesionales que deben manejarlos, lo más usables, intuitivos, ergonómicos y accesibles posible.
- Minimizar el riesgo que supondría quedarse sin el equipo actualmente existente debido a que su obsolescencia ya no permite reparaciones por tratarse un producto descatalogado por el fabricante.

Por todo ello, entendemos que existe una necesidad que pretende cubrirse mediante el contrato proyectado.

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirá el suministro de todo el sistema, definiendo sus calidades. Si en algún caso se mencionara un tipo de marca o patente determinada, lo es en función de ayudar y orientar a los/las licitadores/as en la descripción de las características técnicas del producto objeto de licitación, en ningún caso se pretende descartar una marca comercial siempre y cuando el producto ofrezca las mismas prestaciones y tenga una calidad equivalente o superior al producto que se toma como referencia.

Los licitadores deberán cumplimentar la hoja de prescripciones mínimas que propongan en su oferta y sobre el mismo deberán aportar la documentación técnica del fabricante, que servirá como elemento de comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. La no aportación de la documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta presentada.

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 TECNICAS

Se ofertará un equipo factible según las dimensiones de sala facilitadas por MUTUA MONTAÑESA y respetando los criterios constructivos donde va a ir ubicado el equipo objeto de la licitación. Se adaptará y se coordinará la instalación del arco con el responsable de infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa.

Las especificaciones técnicas que debe cumplir el equipo objeto de la licitación y que, en todo caso, deben considerarse como mínimas, son las siguientes.

A. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EQUIPO MÓVIL RADIOQUIRÚRGICO:

Equipo compacto móvil de Rayos X, formado por arco en C dotado de sistema de imagen (intensificador de imagen) y carro de monitores.

Generador de Rayos X

- Generador monobloque (sin cables de alta tensión vistos) microprocesador.
- Frecuencia mínima de 40 kHz y controlado por microprocesador
- Potencia de salida mínima de 2,02 kW
- Fluoroscopia pulsada
 - kV máximos: 110 kV
 - mA máximos: 16 mA
 - Pulsos: de 1 hasta 25 pulsos/segundo
- Radiografía digital
 - kV máximos: 110 kV
 - mA máximos: 20 mA
- Modo automático y manual de selección de parámetros de exposición
- Modos de trabajo normal, pediátrico (baja dosis) y alta calidad (alta dosis)
- Sistemas integrados de reducción de dosis al paciente sin afectar a la calidad de la imagen
- Capacidad térmica del sistema 4.900.000 HU. Se valorará mayor capacidad térmica del sistema.
- Disipación térmica continua del sistema en aplicaciones clínicas \geq de 33.000 HU/min. Se valorará mayor disipación térmica continua del sistema en aplicación clínica.

Tubo de Rayos X

- Foco único (IEC 60336), mínimo de 0,6 mm
- Disipación térmica del ánodo \geq a 48.000 HU/min. Se valorará mayor disipación térmica del ánodo
- Apto para trabajar a máxima potencia del generador
- Sistema de colimación motorizado
- Diafragma en iris
- Colimador de slots con ajuste asimétrico
- Colimador virtual sin radiación en la última imagen adquirida
- Visualización del valor producto dosis x área (DAP) en paneles de control y monitores de la estación de visualización
- Posicionador láser integrado en Intensificador de imagen.

Intensificador de Imagen y cadena de vídeo digital

- Tipo: yoduro de cesio
- DQE (IEC): 65 %
- Escala de grises: 4.096 tonos de gris (12 bit)
- Al menos con 3 niveles de magnificación
- Resolución central (tamaños campo 23-15-10 cm): 52-58-68 pl/cm
- Matriz de la cámara: 1.024 x 1.024 píxeles

Arco en C

- Profundidad del arco en C mínimo de 68 cm
- Anchura total de la plataforma del arco en C no superior a 83 cm. Se valorarán equipos con anchura total inferior.
- Distancia fuente-receptor imagen \geq a 95 cm
- Espacio libre vertical arco en C \geq a 76 cm
- Rotación orbital de 135° (-90° / +45°)
- Movimiento axial (abanico o wig/wag): \pm 10°
- Desplazamiento vertical motorizado mínimo de 40 cm
- Recorrido horizontal \geq a 22 cm
- Pantalla táctil color integrado en el soporte del arco para control de los principales parámetros y con brazo articulado para su movimiento
- Paro de emergencia, luz avisadora de emisión de RX, pulsador de exposición de RX
- Visualización en el panel de control de los parámetros de exposición, dosis e imagen en vivo
- Manivelas y palancas codificadas por colores para identificarlos rápidamente
- Movimientos en paralelo y en todas las direcciones
- Deflectores en las ruedas para evitar pisar objetos y cables en el suelo
- Exposición de RX mediante pulsador de mano y pedal

Estación de visualización

- Carro portamonitores con monitor doble de 19" ó uno de 32" divisible.
- Monitor DÚO de 19" de Alto brillo y alto contraste:
 - tamaño de pantalla: 2 x 19" (48 cm)
 - resolución nativa: 1280 x 1024 píxeles
 - ángulo de visión (horizontal y vertical): 178°
 - (con relación de contraste \geq 10:1)
 - rango de inclinación: \pm 10°
 - relación de contraste: típ. 1000:1
 - brillo (panel): típ. 1000 cd/m²
 - brillo (calibrado): \geq 550 cd/m²
- Con luz avisadora de emisión de RX integrada en el monitor
- Panel de control:
 - Pantalla táctil color para control de parámetros integrada en el carro portamonitores.
 - Visualización en el panel de control de los parámetros de exposición, dosis e imagen en vivo
 - Navegador de pacientes y vista de imágenes basado en carpetas e iconos
- Visualizador de imágenes en mosaico de 16 imágenes
- Capacidad de almacenamiento \geq a 100.000 imágenes
- Procesamiento digital de imágenes:
 - hasta 32 bits
 - Convertidor A/D de 14 bits
- Programas anatómicos preprogramados, para una optimización automática de dosis y calidad de imagen
- Funciones de optimización de imagen ante artefactos metálicos
- Funciones de postprocesado (rotación, inversión, windowing, etc.)
- Modo cine con auto reproducción de hasta 8 imágenes/segundo
- Retención de la última imagen
- Filtro recursivo: 4 niveles (de 16)
- Filtro de realce de bordes: 5 niveles
- Ventanas y ventanas escalonadas
- Rotación e inversión de imágenes digitales sin radiación
- Inversión de escala de grises
- Colimadores digitales

Organización de datos

- Gestión de datos basada en pacientes con pantalla de mosaico de 16 imágenes
- Pre-registro a través de DICOM Worklist
- Entrada manual o registro de emergencia
- Producto dosis-área calculado (DAP)
- Valor DAP etiquetado en la imagen almacenada
- Pantalla de dosis de Kerma en aire
- Valor de Kerma en aire etiquetado en la imagen almacenada
- Informe estructurado de dosis de radiación (RDSR)

Conexiones

- Interfaz RJ45 para conexión a la red informática del hospital
- Puerto USB para exportación/importación de imágenes
- Salida vídeo para monitores externos Full HD SDI (pantalla dividida), 1920 x 1080 píxeles, 60 Hz

Servicios mínimos DICOM

- Radiation Dose Structure Report (DSR)
- Storage Class incl. multiframe capability and Storage Commitment
- PrintClass
- Media Class
- Worklist Class incl. Modality Performed Procedure Step (MPPS)
- Query Class
- Retrieve Class
- Verification Class

Requisitos eléctricos

- Alimentación: 100-240 VAC ($\pm 10\%$), 50/60 Hz
- Consumo de corriente:
- 10 A continua (100-120 V)
- 8 A continuo (200-240 V)
- Máx. impedancia:
- $\leq 0,3 \Omega$ (100-200 V)
- $\leq 0,6 \Omega$ (220-240 V)
- Fusible de instalación (característica de liberación conforme a VDE 0641, Parte 11; EN 60898 e IEC 60898):
- 100-200 V: C 20 A o C 32 A
- 220-240 V: C 16 A

B. PUESTA A DISPOSICIÓN

Previo a la entrega e instalación del Arco en C se realizará la retirada conforme a todas las normas de seguridad radiológica del actual equipo. En dicha retirada el adjudicatario se hará responsable de toda la documentación y trámites administrativos necesarios para la baja definitiva del anterior equipamiento.

Instalación completa del equipo objeto de la licitación hasta su puesta en funcionamiento definitiva y validada por Mutua Montañesa.

C. RESUMEN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

Independientemente de la documentación y formato aportado por cada licitador en su memoria técnica, se deberá presentar cumplimentada una tabla con los principales valores cuantitativos y cualitativos solicitados. Se cumplimentará de manera clara e inequívoca para cada uno de los ítems indicados.

4. INTERPRETACION DE LAS CONDICIONES TECNICAS

Si alguna de las especificaciones técnicas incluidas en el presente pliego determinase un modelo exclusivo de algún fabricante, deberán interpretarse como especificaciones orientativas. Aquellas especificaciones técnicas que puedan ser satisfechas por más de un fabricante, se considerarán necesarias y su incumplimiento, causa de exclusión de la presente licitación.

Las medidas se entienden aproximadas.

Cuando las especificaciones indiquen valores mínimos o máximos, o rangos de amplitud mínima, podrán mejorarse en la oferta de acuerdo al sentido positivo de cada parámetro.

Si, una vez estudiadas las características del arco, alguna de las prescripciones técnicas exigidas no puede ser satisfecha, esta prescripción deberá interpretarse como no exigible. En este caso, deberá hacerse constar en la oferta técnica, de modo motivado.

Todas las especificaciones técnicas reflejadas a continuación se entienden incluidas en el precio ofertado, sin que quepa reflejar incrementos de precio por módulos o funcionalidades concretas.

Asimismo, en el equipo propuesto y por tanto, en el precio ofertado, se entenderán incluidos todos aquellos componentes, dispositivos, módulos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en marcha y operación del equipo. Igualmente, las licencias de software se entenderán incluidas en el equipo y en el precio ofertado.

Las empresas licitadoras reflejarán en sus ofertas económicas aquellos componentes adicionales (por ejemplo, módulos de software complementarios) que sí tendrán un precio diferenciado del contratado mediante estos pliegos, y cuya adquisición posterior quedará a criterio de Mutua Montañesa.

5. ACTUALIDAD TECNOLÓGICA DEL EQUIPO

El equipo ofertado por el licitador y todos sus componentes serán totalmente nuevos. Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones mínimas establecidas en el presente pliego, y que no se encuentren descatalogados en el mercado, ni vayan a estar descatalogados en un periodo de, al menos, cinco años desde la firma del contrato.

Las empresas licitadoras deberán garantizar la existencia de repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para estos equipos.

Asimismo, ofertarán componentes software que estén vigentes o puedan ser actualizados a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

La oferta incluirá la instalación y puesta en funcionamiento del equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento, así como la tramitación administrativa que se precise para todas estas actuaciones (licencias, permisos, tasas, etc.) correrán por parte del adjudicatario y deberán ser consideradas en la oferta a presentar.

Antes del inicio de cualquiera de las operaciones descritas, se deberá informar previamente y esperar acreditación por parte del Responsable de Infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa.

La instalación se realizará de acuerdo y conforme a las directrices marcadas por parte del Responsable de Infraestructuras.

Condiciones de entrega

- El plazo de entrega del equipamiento será de un máximo de 90 días, a contar desde la fecha de recepción del email con el correspondiente pedido, salvo en aquellos casos de fuerza mayor o en los que Mutua Montañesa indique un plazo posterior.
- La empresa adjudicataria deberá realizar la instalación y puesta en marcha del equipo en coordinación con el Departamento de Infraestructuras del Hospital Mutua Montañesa, sin coste adicional.
- La empresa adjudicataria formalizará un albarán de entrega del suministro en el que se especificará: la fecha de entrega, las unidades y tipo de material entregado y los números de serie de todos los componentes que dispongan del mismo.
- El albarán de entrega estará firmado por la empresa responsable de recepcionar el material, la cual verificará que los datos consignados en dicho albarán sean correctos.
- La empresa adjudicataria configurará el equipo para la correcta utilización según los sistemas de Mutua Montañesa.
- El adjudicatario una vez conexionado el equipo, realizará los protocolos de calidad y puesta en marcha indicados por el fabricante.
- Para certificar la puesta en marcha de la instalación, el adjudicatario deberá entregar al Departamento de Infraestructuras del hospital, la siguiente documentación:
 - o Pruebas de aceptación y puesta en marcha.
 - o Certificado EVAT.
 - o Marcado CE de los componentes del equipo.
- El adjudicatario una vez certificada la puesta en marcha se pondrá en contacto con la Unidad de Protección Radiológica Nuclear para la inspección del equipo y la elaboración de los correspondientes informes y certificados que deba emitir la UTPR para el alta del equipo.
- Finalizada la instalación y puesta en marcha del equipo, el adjudicatario deberá desarrollar el plan de formación del personal para su puesta en funcionamiento.
 - o Constará de programa detallado de la formación para cada uno de los perfiles de alumno, con documentación que serviría como soporte para la formación.
 - o Se aportará plan de soporte telefónico para la ayuda a la puesta en marcha inicial del servicio.
 - o El adjudicatario deberá entregar el manual de instrucciones de uso y mantenimiento en castellano.

7. GARANTIA

El plazo de garantía será como mínimo de 2 años, contando desde la recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el personal de Mutua Montañesa.

Las empresas aportarán certificado firmado, con los plazos de garantía que se comprometen a ofertar.

Durante la Garantía, quedarán incluidos todos los costes de mano de obra, desplazamientos, piezas y demás que puedan derivarse en caso de producirse una avería.

La Garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento.

Durante el periodo de garantía, el adjudicatario realizará los mantenimientos preventivos, controles de calidad, mantenimientos técnico legales e intervenciones correctivas necesarias con el objetivo de:

- Lograr el mejor estado de las partes y elementos que componen el equipamiento objeto del contrato, minimizando así las posibles paradas debidas a averías.
- Conseguir las mejores prestaciones y funciones del equipamiento.

Cumplir con las exigencias de la normativa vigente.

8. INTERLOCUTOR Y SERVICIO DE ATENCION AL CLIENTE

El adjudicatario pondrá a disposición de Mutua Montañesa un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones suscitadas en torno al suministro de los equipos: coordinación de entrega, instalación, formación, facturación y plazos.

El licitador deberá aportar información, tanto para el periodo de garantía como fuera de éste, del Servicio de Asistencia Técnica Remota y Servicio de Asistencia Técnica Presencial.

Servicio de Asistencia Técnica Remota:

De cara a poder dar soporte remoto, el licitador pondrá a disposición de Mutua Montañesa un teléfono y dirección de correo electrónico (asegurando un tiempo de respuesta inmediato).

Servicio de Asistencia Técnica Presencial:

En aquellos casos, donde el tipo de incidencia no permita ser resuelta por medios remotos, el licitador se comprometerá a dar Servicio de Asistencia Técnica con personal propio o autorizado.

Las empresas aportarán certificado firmado, con los tiempos máximos de reparación presencial al que se comprometen realizar.