



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA DE RADIOLOGIA CONVENCIONAL DIGITAL SUSPÈS AMB TELEMETRIES DIGITALS AUTOMÀTIQUES A SOSTRE, BUCKY MURAL I TAULA PER OBTENIR TOT TIPUS D'IMATGES RADIOLÒGIQUES DE CRANI, ABDOMEN, TÒRAX, EXTREMITATS INFERIORS I SUPERIORS PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE.

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101216223/20/PO

1. OBJECTE

Subministrament d'un sistema de radiologia convencional digital suspès amb telemetries digitals automàtiques a sostre, bucky mural i taula per obtenir tot tipus d'imatges radiològiques de crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors per a l'Hospital Universitari de Bellvitge.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNQUES DE L'EQUIP

Veure la fitxa tècnica de l'equip (annex I del present plec PPT)

En aquesta fitxa es detallen tots dels requeriments tècnics que ha de complir l'article ofertat, així com totes aquestes altres dades que els licitadors han d'afirmar i que seran objecte de valoració, i si s'escau, aquelles altres dades que cal informar tot i no ser objecte de valoració.

En la columna "índex documental" i per cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, els servei tècnic i les condicions de manteniment ofertats (per exemple: catàleg del producte, pág XX del document de memòria tècnica)

3. JUSTIFICACIÓ DEL COMPLIMENT DEL REQUERIMENT O PRESTACIÓ SOL·LICITADA

Com ja s'ha indicat, la complementació de la fitxa tècnica és necessària per tal d'indicar el compliment o no d'una característica requerida, i especificar en quin apartat de la resta de documentació es troba la informació necessària. En aquest sentit, és important remarcar que la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i justificació de la mateixa en la documentació que integra la proposta, es considerarà com a incompliment o manca d'informació, amb les conseqüències que això comporti als efectes de l'admissió o inadmissió de l'article o de tot el lot, si es troba agrupat en un lot, o la no valoració d'aquella prestació.

Juntament amb les fitxes tècniques, s'haurà de presentar la següent documentació:

- **Memòria tècnica** de cadascun dels articles i/o lots oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica dels productes oferts



- **Document descriptiu de les dades de servei tècnic** durant el període de garantia, manteniment i reposició dels articles i/o lots oferts, per als productes on així s'indiqui en la seva fitxa tècnica.

Pel que fa a les condicions de garantia, els licitadors podran optar per ampliar el termini de garantia comercial respecte al mínim previst en el quadre de característiques del contracte, expressant-ho únicament en el sobre 2, mai en el sobre 2 BIS, donat que comportaria l'exclusió del producte de la licitació.

- **Restant documentació:** condicions de muntatge, instal·lació i altra informació dels productes, quan així es requereixi en la fitxa tècnica corresponent .

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

Dins del termini de presentació de proposicions els licitadors hauran de presentar mostra del producte ofertat.

Els productes presentats com a mostra han de ser igual al producte ofert i s'ha d'acompanyar de tots els accessoris requerits a la fitxa tècnica. L'equip de mostra ha de ser 100% funcional.

La falta de presentació de la mostra en les condicions establertes serà motiu d'exclusió de la licitació.

4. INSTAL·LACIÓ

L'Empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions

L'Empresa adjudicatària subministrarà el fungible necessari per a l'inici de l'activitat d'un mes, llevat que s'indiquin un requeriments diferents a la fitxa tècnica corresponent.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta de l'equipament del centre destinatari.

5. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I FORMACIÓ

5.1 DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de posada en funcionament de l'equipament al Centre, prèvia acceptació per part d'aquest. El període mínim de garantia serà l'establert en el quadre de característiques del plec de clàusules administratives (PCAP).



Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució dels ECG quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses anirà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip per al seu correcte funcionament.

Dins de l'oferta tècnica cal incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu.

4. Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigit 95%.
- Temps de resposta, màxim 24 hores presència física
- Temps de resolució de l'avaria 72 hores.

a. REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu** anys llevat que es digui el contrari en la fitxa tècnica corresponent.

b. FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial i de manteniment de manteniment i d'electromedicina del centre (en torns) mitjançant cursets i documentació tècnica adient.

Les despeses corresponent van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari. L'horari el proposarà el centre

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest.

5.2 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació :

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.



- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. De referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, per als equips que tenen preinstal·lació, requereixen obra o connexions especials

6. ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.
2. Equipament homologat i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.
3. Marcatge de la CE incorporat als elements subministrats, acreditatiu segons la reglamentació vigent

7. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

* Certificació de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris (RD. 414/96) en base a la directiva 93/42/CEE.

1. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora.
2. Dades tècniques del producte
3. Compromís que indiqui que almenys durant els 10 anys següents a la seva adjudicació els equips i components oferts tindran suport tècnic que asseguri la reparació durant aquest període
4. Ha d'incloure una relació de tots els accessoris, respostos i fungible que requereixi l'equip per al seu funcionament així com la freqüència de reposició (per a respostos que s'hagin de canviar de forma periòdica) i el número d'usos en el cas dels fungibles (si aquest son reutilitzables). S'haurà d'especificar si es material reutilitzable o d'un sol ús, el preu unitari de cadascun d'ells i si la distribució es exclusiva o no.

L'Hospitalet de Llobregat,



Annex I - Fitxa tècnica

Codi SAP 110001694	Sala radiològica convencional digital robotitzada de sostre amb telemetries i tomosíntesi		
	Definició i disseny bàsic		Índex documental
	Definició		
	Sistema de radiologia convencional digital robotitzada amb telemetries digitals automàtiques suspès al sostre, bucky mural i taula per obtenir tot tipus d'imatges radiològiques de crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors		
	Disseny bàsic		
	L'equip ha d'estar format per un generador de RX, dos detectors intercanviables entre si (amb les mateixes característiques)..., Wi-Fi i una estació d'adquisició		
	Cal incloure tots els elements necessaris per a les telemetries		
	Un protector del detector per fer peus en càrrega.		
	L'equip ha d'incorporar tomosíntesi		
	Joc de 4 regles fluorescents.		
	6 monitors de 3 megapixels.		
	Cal adjuntar <i>Full Quality Assurance</i> del model ofert		
	Cal adjuntar <i>Product Data</i> del model ofert		
	PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS	Puntuació màxima	Índex documental
	1.1. Generador de raigs X		
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
1	El sistema ha de permetre l'adquisició de tot tipus d'imatges digitals de radiologia de crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors.		
2	Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador.		
3	Potència mínima del generador de 80 kW.		
4	Temps mínim d'exposició d' 2 ms amb exposimetria automàtica.		
5	Presentació digitalitzada dels paràmetres de tècnica i exposició.		
6	Rang de mA d'almenys entre 10 i 1000 mA.		
7	Sistema de control i presentació de càrrega del tub automàtic, així com de la protecció contra sobrecàrregues.		
8	Indicador de codi d'errors amb taxa de rebuig i comptador del número d'exposicions radiogràfiques.		
9	Programació anatòmica. Cal especificar el nombre de protocols configurats i/o configurables per l'usuari.		
10	Fantoma/es de control de qualitat de les prestacions dels detectors i el corresponent programa que permeti a l'usuari comprovar de forma rutinària el bon funcionament del sistema.		
11	Haurà d'incorporar un sistema d'indicació de dosi per pacient que estigui en el capçal DICOM en un camp declarat, que permeti la seva transmissió al RIS mitjançant Modality Performed Procedure Step (MPPS) amb indicació de dosi/pacient, dosi/pell i producte de dosi*àrea.		
12	Rang d'adquisició per un estudi (telemetries), com a mínim de 120 cm. Es valorara rangs superiors.		
13	Ha d'incloure Software per a l'adquisició de columnes senceres i membres inferiors.		
14	Adquisició en el detector digital de forma totalment automàtica.		
15	Ha d'incloure posicionador per a pacients.		
	1.2. Tub de raigs X i suspensió del sostre per a tub de raigs X		
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
	Tub de raigs X:		
16	Ànode giratori		
17	Doble focus amb mida nominal no superior a 0.6 i 1.2 mm, aproximadament		
18	Apte per treballar a la màxima potència del generador en focus gruixut		
19	Capacitat tèrmica de l'ànode igual o més gran de 250.000 HU		
20	Capacitat tèrmica del conjunt ànode/cuirassa igual o més gran de 1.200.000 HU		
21	Filtració total del tub no inferior a l'equivalent a 2,5 mm de Al		
22	Indicar els filtres i si són d'inserció automàtica o manual.		
23	Dispositiu automàtic per a indicació de la distància focus - detector		
24	Col·limador de raigs X lluminós i giratori amb dispositiu de col·limació automàtica		
25	Cal indicar si disposarà de col·limació independent o asimètrica		
26	Pantalla de treball en el cap del tub amb informació del pacient, que permeti que els paràmetres d'adquisició siguin modificables per l'usuari. Indicador de distància focal i angulació i rotació del tub.		

	Definició i disseny bàsic	Índex documental
	Suspensió de sostre per a tub de raigs X:	
27	Els equips disposaran de suspensió telescòpica de sostre dotada de sistemes de frens electromagnètics	
28	Disposarà de desplaçament longitudinal, transversal i vertical	
29	Cal indicar el rang de desplaçament vertical i longitudinal	
30	Rotació del tub d'aproximadament 90°, almenys	
31	Rotació de la suspensió sobre l'eix vertical	
	1.3. Taula i bucky mural	
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses	
	Taula:	
32	Taula radiogràfica amb tauler flotant	
33	Disposarà de sistema de frens electromagnètics per mitjà de pedal	
34	Desplaçament en alçada amb seguiment del tub per mantenir la distància focal	
35	La taula suportarà un pes de 250 kg aprox. sense limitacions de moviment	
36	Especificar sistemes de seguretat, inclosos el de xoc, dits dels pacients, etc	
37	Especificar l'alçada mínima de la taula	
	Bucky mural:	
38	Suport vertical amb sistema de fixació a terra o mural	
39	Disposarà de moviments de desplaçament vertical i basculació. Cal indicar motorització dels moviments	
40	Cambra de ionització de mínim 3 camps. Especificar el nombre de camps.	
41	Basculació del Bucky mural amb rang de -20°/+90°.	
42	Cal indicar rang de desplaçament vertical	
43	Graella antidifusora extraïble. Cal indicar les característiques	
44	Agafadors per a poder realitzar estudis en lateral del tòrax	
	1.4. Detectors digitals	
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses	
45	L'equip estarà equipat amb dos detectors digitals de loduro de cesi que permetin l'adquisició d'imatges digitals de Radiologia general.	
46	Mida dels detectors extraïbles de 43x43 cm.	
47	Mida del píxel menor o igual a 150 µm. Cal especificar la mida del píxel i de la matriu.	
48	Cal especificar la resistència a l'impacte del detector (caigudes)	
49	Preu del detector per reposició, en cas de caigudes.	
50	Cal indicar el grau de protecció IP dels equips	
51	S'inclourà bateries addicionals i carregador de bateries.	
52	Indicar el pes màxim suportat pel detector.	
53	Cal indicar el temps de previsualització de la imatge i el temps de visualització de la imatge totalment processada	
54	Cal indicar el temps entre adquisicions inferior a 12 sg.	
55	Els detectors estarán en mode càrrega quan estiguin dintre de la taula i del bucky mural	
56	El detector extraïble haurà de suportar almenys un pes localitzat de 90 kg	
57	Especificar la freqüència mínima necessària de calibratge del detector i el procediment de calibratge	
	1.5. Estació d'adquisició, pantalla de diagnòstic i tomosíntesi.	
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses	
58	Ha d'incloure SAI	
59	Ha de complir la normativa HL7 i tenir el certificat de conformitat IHE	
60	Ha d'incloure les llicències DICOM 3.0 per a objectes DR: Basic Greyscale Print SCU, Storage SCU, Storage Commitment SCU DR sol, Modality Worklist SCU, Performance Procedure Step, Media Exchange DR sol, Query Retrieve	
61	Funció de transferència automàtica de les imatges al Mode DICOM especificat	
62	Cal incloure DICOM Conformance Statement	
	Estació d'adquisició:	
63	Estació d'adquisició situada a la sala de control a l'abast de l'operador	
64	Disposarà un o dos monitors 21" (mínim) amb una resolució d'almenys 2 Mpx, que permeti la visualització immediata de les imatges adquirides i un segon monitor de gestió.	
65	Teclat alfanumèric per a introducció de dades	
66	Cal indicar la capacitat del disc dur	
67	Estarà dotada de les funcions bàsiques de procés d'imatge, incloent anonimació d'estudis. Cal especificar altres funcions	

	Definició i disseny bàsic		Índex documental
	Tomosíntesi.		
68	L'equip inclourà l'adquisició volumètrica o la Tomosíntesi per a la seva posterior visualització en plans.		
69	Permetrà l'adquisició volumètrica verticalment amb el detector del buck ymural o horitzontalment amb el detector de taula.		
70	Indicar els graus d'angulació i nombre d'exposicions per a l'adquisició.		
71	Indicar els temps d'adquisició.		
72	Ha de permetre la reconstrucció de diferents volums amb separació diferent entre plans sense necessitat de repetir l'adquisició.		
73	Protocols de Tomosíntesi predefinits i personalitzables per l'usuari per a diferents anatomies de pacients i mides, incloent paràmetres d'adquisició i reconstrucció.		
74	Imatges compatibles amb DICOM.		
	1.6 Pantalles de diagnòstic:		
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
75	6 monitors de 3 Mpx. Mínim de 21".		
76	3 tarjetes gràfiques mèdiques.		
77	Resolució nativa mínima o igual 2048 X 1536.		
78	Tecnologia visual LCD en color IPS-TFT		
79	Indicar quin tipus de tarja gràfica incorpora		
80	Programari de calibratge i DICOM Compliance Test		
81	Proveït d'alimentació externa a la unitat		
82	Relació de contrast panel típic.mínim 1400:1		
83	Luminància màxima mínima de 900 cd/m².		
	1.7 Regles per a realitzar mesures (física)		
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
84	4 Regles fluorescents amb marcadors mòbil d'orientació.		
85	Regles per comprovar i documentar la coincidència del feix lluminós i el de raigs X.		
86	S'han de poder mesurar els quatre costats de camps de fins a 45 cm x 45 cm en una sola exposició.		
	Característiques a valorar	Puntuació màxima	Índex documental
	2.1 Generador de raigs X		
87	Valorarem el software d'adquisició i d'enganxat d'imatges de telemetries.	(Sobre 2 Bis) 2 p	
	2.2 Tub de raigs X i suspensió del sostre per a tub de raigs X		
88	Es valorarà el que tingui el rang de desplaçament vertical més gran.	(Sobre 2) 5 p	
89	Posicionament automàtic de suspensió i bucky mural	(Sobre 2) 2 p	
	2.3 Taula i bucky mural		
90	Es valorarà sistemes de seguretat de la taula.	(Sobre 2 Bis) 3 p	
91	Es valorarà la distància mínima del centre del detector al terra	(Sobre 2) 5 p	
92	Es valorarà l'alçada mínima de posicionament de la taula (des de terra)	(Sobre 2) 5 p	
	2.4 Detectores digitals		
93	Es valorarà el menor temps entre adquisicions.	(Sobre 2) 3 p	
94	Es valorarà la millor DQE mesurats segons les especificacions i qualitats del feix de l'estàndard IEC 62220-1 2015 o en l'estàndard de RQA 5.	(Sobre 2 Bis) 5 p	
95	Es valorarà la mida del píxel de la menor dimensió.	(Sobre 2) 3 p	
96	Es valorarà que el detector y el tub sigui del mateix fabricant.	(Sobre 2) 5 p	
	2.5 Estació d'adquisició, pantalla de diagnòstic i tomosíntesi.		
97	Es valorarà que tot el procés de reconstrucció de la tomosíntesi estigui integrada en l'equip.	(Sobre 2) 3 p	
98	Es valorarà la base instal·lada de l'equip ofertat amb tomosíntesi i documentació o publicacions que l'avalin.	(Sobre 2 Bis) 2 p	
	Servei tècnic durant el període de garantia		Índex documental
	Servei tècnic durant el període de garantia		
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
99	Veure Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació		
100	Veure Annex T2. Condicions d'instal·lació		

		Puntuació màxima	Índex documental
	Característiques a valorar		
101	Ampliació del termini de garantia de l'equip	(Sobre 2) 2 p	
102	Temps que es garanteix per a reparació de l'avaría de l'equip	(Sobre 2) 1 p	
103	Temps pels lliurament de recanvis, en cas de reparació d'avaría	(Sobre 2) 1 p	
104	Equip de substitució en cas de reparació	(Sobre 2) 1 p	
	Condicion de manteniment un cop finalitzat el període de garantia	Puntuació màxima	Índex documental
	Condicion de manteniment un cop finalitzat el període de garantia		
	Característiques a valorar		
105	Cost anual del manteniment preventiu + correctiu (material, mà d'obra i desplaçaments exclosos) (€, IVA exclòs) (Indicar import, no percentatge)	(Sobre 2) 1 p	
106	Cost anual del manteniment preventiu (material, mà d'obra i desplaçaments exclosos) (€, IVA exclòs) (Indicar import, no percentatge)	(Sobre 2) 0,5 p	
107	Cost de la intervenció puntual: Cost hora/tècnic, cost del desplaçament i cost per km (€, IVA exclòs). Indicar imports, no percentatges	(Sobre 2) 1,5 p	