Expedient CST 23-11

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL SUBMINISTRAMENT I LA POSADA EN MARXA D'UN EQUIP TRANSPORTABLE DE RADIOLOGIA MOTORITZAT PEL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

Expedient CST 23-11

1. Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament i la posada en marxa d'un equip transportable de RX motoritzat pel Servei de Diagnòstic per la Imatge del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

En el present document es defineixen les prescripcions tècniques mínimes que ha de complir el mateix. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, aquesta indicació s'entendrà com a orientativa.

2. Abast

L'equip que s'adquireixi ha de poder realitzar tota l'activitat que duu a terme el Servei de Diagnòstic per la Imatge com a suport a altres serveis, principalment s'han de poder realitzar amb facilitat exploracions de tòrax i extremitats en pacients tant adults com pediàtrics i nounats.

3. Característiques tècniques mínimes

L'equipament a subministrar, per part de l'adjudicatari, ha de complir els requisits següents:

Estructura

- Equip portàtil motoritzat format per un carro amb rodes que transporta un generador de raigs X, un tub de raigs X, un portatub i un detector digital directe amb connexió Wi-Fi.
- El motor que propulsa l'equip ha de funcionar amb bateria i ha de disposar d'un sistema de càrrega.
- Sistema de frens i anti-col·lisió
- L'accionament motoritzat ha de poder transportar l'equip en pendents de fins a 6 graus d'inclinació.
- Les unitats impulsades per motor han de tenir velocitat variable tant en moviment cap endavant com cap enrere. Indicar velocitat màxima que s´adjuntarà en la part tècnica del sobre únic juntament amb la resta de documentació sol·licitada a l´apartat DOCUMENTACIÓ del present plec.
- Conjunt integrat i compacte, de fàcil transport i moviments, que permeti la mobilitat per a qualsevol dependència de l'hospital.
- Càrrega simultània de l'equip i el detector
- Sistema d'allotjament de com a mínim 2 detector
- Penjador pel davantal de protecció
- Espais en la carcassa que permetin guardar material sanitari necessari per l'activitat
- Indicar dimensions i pes de l'equip. Cal adjuntar esquema acotat.
- Pantalla d'almenys 17'', tàctil, antibacteriana i de fàcil neteja, que permeti la visualització digitalitzada dels paràmetres de tècnica i d'exposició
- Programació anatòmica per ajudar els tècnics a determinar les característiques d'exposició adequades; especificar el nombre de protocols configurats i/o configurables per l'usuari
- Possibilitat d'ajustar els paràmetre predeterminats kV i mAs mitjançant pulsadors

- Possibilitat de disparar sense estar connectat a la xarxa elèctrica. Indicar autonomia de l'equip (segons exposicions de màxima potència) i temps de càrrega completa (en hores)
- Dispositiu amb cable per accionar el disparador a distància i que permeti la separació del tècnic
- Indicació acústica i lluminosa de l'exposició de RX
- Polsador de parada d'emergència visible i accessible
- Desbloqueig de la unitat mitjançant targeta RFID, clau o teclat numèric
- Indicadors que permetin monitoritzar el nivell de bateria de l'equip portàtil
- Materials i acabats resistents als impactes i fregaments, així com a productes de neteja
- Indicació del/s paràmetre/s de dosi per pacient després de cada exposició i l'acumulat en cas de realitzar diverses sèries en una mateixa exploració. Indicar producte dosi-àrea (PDA). Aquesta informació ha d'estar inclosa a la capçalera DICOM tal com s'indica a l'apartat d'Integració i protocols de comunicació.

Generador

- Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador
- Potència del generador de 30 kW de com a mínim
- Rang de kV i mA que permeti exploracions en tot tipus de pacients crítics
- Temps mínim d'exposició de 1 ms aproximadament
- Capacitat tèrmica de l'ànode no inferior a 300kHU

Tub de RX

- Ànode giratori d'alta velocitat.
- Doble focus amb mides nominals no superiors a 0,6 i 1,2 mm aproximadament
- Apte per a treballar a màxima potència del generador en el focus gros
- Filtració total del tub no inferior a l'equivalent de 2,5 mm de Al
- Distància entre la font i la imatge (SID) entre 75 i 200cm com a mínim
- Tub muntat sobre braç articulat i/o columna de suport.
- En cas de braç articulat la rotació mínima ha de ser de 180º; en el cas de columna de suport la rotació mínima ha de ser de 200º
- Moviment horitzontal del braç de como a mínim 50 cm
- Rotació axial o eix Z (amunt i avall): entre +90º i -30º aproximadament
- Rotació del tub (eix X): ± 180º
- Rotació del col·limador: ± 90º
- Tots els components han de poder-se retraure per tal de tenir una visió total en el moment del transport

Col·limador

- Col·limador manual i giratori
- El col·limador ha d'incloure camp lluminós, que actua com un indicador del camp de radiació i ajuda a col·locar correctament al pacient respecte a la font de raigs X
- Làmpara tipus LED
- Controls del col·limador tant a la part davantera com posterior

Detectors digitals i qualitat d'imatge

- 1 detector estàndard de mides aproximades de 35x43 amb bateria
- 1 detector pediàtric/nounats de mides aproximades de 24x30 cm amb bateria
- Ambdós detectors han de ser digitals, d'una sola peça, portàtils i s'han de poder manejar fàcilment
- La transmissió de la imatge ha de ser sense cable
- Funcionament amb bateria
- Indicadors lluminosos al propi detector per ajudar al centratge o informar del nivell de bateria entre d'altres.
- Temps de càrrega total de la bateria, quan estigui al 0%, de 2'5 hores com a màxim aproximadament
- Mida del píxel igual o inferior a 150µm
- Profunditat de com a mínim 14 bits
- El detector pediàtric ha de ser compatible amb les safates de les incubadores
- Cal incloure un protector amb nansa pels detectors
- Amb l'equip bloquejat s'ha d'activar un bloqueig dels detectors quan aquests estiguin al seu receptacle

Estació d'adquisició

- Sistema informàtic i monitor integrats a l'equip portàtil
- Monitor tàctil, a color, de com a mínim 17" amb una resolució mínima de 1280x1024 px aproximadament
- Superfície plana i antireflectant
- Possibilitat de mostrar la imatge utilitzant el 100% del monitor
- Capacitat d'emmagatzematge de com a mínim 5.000 imatges
- Disc dur de 200GB
- Memòria RAM de 4 GB
- Connexió a la xarxa de l'hospital via LAN amb opció de cable o sense
- Sortida USB i CD/DVD
- Complements de seguretat incloses al sistema (antivirus, actualització de software...)
- Programari amb funcions bàsiques i automàtiques de post-processat de les imatges
- Eines i funcions avançades de post-processat que permetin modificar i ajustar els preajustaments automàtics per a eliminar les senyals provocades per soroll, equalització de teixits, realçar vores
- Els programaris s'han de poder configurar com a mínim en castellà
- Permetre extracció de imatges "Raw Data"
- La configuració de menús del programari ha de ser intuïtiva i, a ser possible, tota la informació ha d'estar en una única pantalla minimitzant d'aquesta manera els canvis de pantalla a l'usuari

Integració i protocols de comunicació

- Connexió per Ethernet (RJ45) a 1Gbps i xarxa Wi-Fi, B/G/A/C/N, recomanable WIFI6.
- Integració amb els sistemes de comunicació i arxiu d'imatges digitals (PACS), RAIM SERVER d'Udiat que actualment utilitza el CST. Compatible amb estàndard DICOM 3.1.

Ambdós integracions seran a càrrec del adjudicatari i caldrà que tinguin el vist-i-plau de GSI de la Direcció de Projectes i SSGG.

- Els informes de dosis de cada exploració hauran d'integrar-se amb el software que actualment utilitza el CST (Iberorad / ACPRO). Aquesta integració anirà a càrrec del adjudicatari i caldrà que tinguin el vist-i-plau de GSI de la Direcció de Projectes i SSGG.
- Inclusió de suport d'estructura de dosi DICOM (DICOM SR DOSE) per tal de generar un informe de la dosi total rebuda pel pacient incloent la de les imatges rebutjades per enviar al HIS-PACS.
- L'equipament ha de quedar configurat per enviar els estudis al PACS, amb un enviament de compressió de les imatges sense pèrdues (JPEGLossless)
- Incloure la possibilitat d'exportar les imatges en RawData mitjançant USB i/o mitjançant enviament a PACS.
- Compliment amb els perfils d'integració de radiologia IHE.
- Ha d'incloure les llicències DICOM 3.1 amb els següents serveis:
    - DICOM verification SCU
    - DICOM Storage SCU/SCP
    - DICOM Query/Retrieve SCU
    - DICOM StC (Storage Commitment) SCU
    - DICOM Worklist SCU
    - Basic Greyscale Print SCU
    - DICOM Media exchange DR
    - DICOM Dose Structured Report
    - DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)
    - Cal incloure el DICOM Conformance Statement

Normativa

- Protecció de dades de pacient segons estàndard RGPD. Declaració de conformitat amb l'esquema nacional de seguretat.
- Que es compleixi la directiva europea 2013/59/EURATOM, concretament la transposició de la directiva a la llei Espanyola i que puguin generarDICOMX-Ray Radiation Dose SR.

Pla d'actuació:

Entrega i facturació

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà l'adjudicatari, podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable CJB, correu electrònic cjimenezb@cst.cat o 634861528 del Departament de Recursos Físics, com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les configuracions pertinents (DICOM, BBDD...) si fos el cas.
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat
- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment…)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està funcionant correctament, ambdues parts signaran l'acta de recepció i instal·lació.

Abans de facturar, l'empresa adjudicatària haurà de disposar, i si no sol·licitar al CST el número de comanda per poder facturar.

A la factura, haurà d'indicar el **número d'expedient** del present procediment i **el número de comanda.**

Posada en marxa i retirada

El contracte inclou el moviment del nou equipament fins a la seva ubicació definitiva al Servei de Diagnòstic per la imatge a la Planta 1 de l'Hospital de Terrassa. Totes les despeses derivades del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa necessària per portar a terme totes les actuacions (llicències, permisos, taxes...) aniran a càrrec del licitador i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Caldrà indicar als responsables de l'Hospital de Terrassa les preinstal·lacions necessàries per posar en funcionament l'equip, així com els requeriments informàtics que calgui habilitar, amb antelació a l'arribada de l'equipament al centre.

L'empresa licitadora haurà de realitzar els treballs necessaris per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament. Així mateix, s'haurà d'encarregar de la configuració per a la seva correcta integració amb els sistemes del CST. El licitador tindrà en compte que haurà de coordinar la realització dels treballs amb el departament de Serveis Generals, realitzant una planificació conjunta i detallada.

Anirà a càrrec del licitador el desmuntatge, la retirada i la destrucció de dos equips portàtils de RX analògics que actualment disposa el Servei de Diagnòstic per la Imatge, els quals han quedat obsolets tecnològicament, a continuació s'indiquen les dades d'aquests equips:

Nº	Descripció	Marca	Model	Nº sèrie	Cód. local
AF00430	Aparell portàtil de R.X.	TOSHIBA	KCD-10M-7	2613163	11H017
AF30056	Aparell portàtil de R.X.	SIEMENS	POLYMOBIL PLUS	50582	02H042

Caldrà descriure específicament les rutes i horaris de trasllat de l'equip per l'interior de les instal·lacions del Hospital de Terrassa en la operació de desinstal·lació. En cas de ser necessari, haurà d'adequar els llocs de pas i assumirà qualsevol actuació necessària per poder transportar tots els elements constituents de l'equip, deixant els recorreguts de transport tal qual es van trobar a l'inici dels treballs.

Els dos equips antics, un cop desinstal·lats, serà objecte de trasllat a un gestor autoritzat per al seu correcte reciclatge, sempre complint la legislació establerta pel Consell de Seguretat Nuclear. Caldrà que s'acompanyi de l'autorització de retirada del material i transferència de propietat, signada pel cap del Servei Diagnòstic per la Imatge o pel cap del Servei de Manteniment. Tot el procés haurà de complir, també, amb la legislació mediambiental sobre tractament de residus en matèria de radiacions ionitzants.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar al departament de Serveis Generals del CST tots aquells documents necessaris per a tramitar la baixa de l'equip.

Formació

El contracte inclou la formació teòrica i pràctica de l'ús i funcionalitats del nou equipament a tots els usuaris del Servei de Diagnòstic per a la imatge. Al Servei d'Electromedicina també se li haurà de fer una formació bàsica de caràcter tècnic de l'equip i els seus components.

L' estructura de la formació per el personal de radiologia s'estructurarà de la següent forma:

- Dedicació per part d´un tècnic d´aplicacions per instal·lar tot el programari establert. Caldrà que l´empresa faci una estimació del número d´hores de dedicació per a portar a terme aquesta tasca.
- Formació teòrica de l'equip, en format de vídeo presentació. La finalitat es fer aquesta sessió prèviament a la posada en marxa de l'aparell, per tal de familiaritzar a tot el personal tècnic i radiòleg del funcionament del mateix abans de la formació pràctica.
- Formació pràctica en grups (pendent concretar la durada i el número de tècnics per grup amb el tècnic d'aplicacions). El torn de matí hauria de ser de 8 a 14h i el de tarda de 15 a 20h aproximadament. En total han de quedar formats uns 20 tècnics en un o dos dies de formació.

Es considerarà que l'equip ha estat subministrat de manera efectiva quan s'hagi rebut aquesta formació, i el personal del CST no tingui dubtes al respecte.

Garantia

El termini de garantia de l'equip inclòs els seus sistemes addicionals, components, accessoris i integració amb el sistema informàtic existent, serà de 12 mesos, a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip.

La cobertura de la garantia serà total, sense restriccions i haurà d'incloure:

- Mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries per a totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o sobre els seus components i accessoris
- Material necessari per dur a terme les revisions preventives i les reparacions necessàries i/o substitucions, sigui quin sigui el seu import
- Modificacions i les actualitzacions necessàries segons les indicacions del fabricant de l'equip,
- Suport telefònic gratuït.

Durant el termini de garantia, l'empresa adjudicatària realitzarà les següents activitats sobre l'equip i tots els seus components i accessoris:

- Accions preventives, incloent totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions mèdiques, ajustos, reglatge, greixatges, kits de manteniment preventiu, etc., i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional i de seguretat, d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant.
- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals i d'aquells d'especial vigilància que defineixen el bon estat de funcionament de l'equip.
- Accions correctives sobre qualsevol defecte de l'equip que afecti el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, o que pugui posar en perill als usuaris i/o pacients; realitzant sobre l'equip tot tipus d'actuacions tendents a la seva reparació i posada en servei en el termini més curt possible.

Temps de resposta: definit com el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un equip tècnic està en disposició física per procedir a la seva resolució. Aquest temps no podrà ser superior a 8 hores.

Totes les actuacions hauran de tenir l'autorització prèvia del Servei de Manteniment d'Electromedicina del CST. Les realitzaran personal especialitzat de l'empresa adjudicatària, de forma programada i consensuada amb aquest Servei i la resta de Serveis implicats

Documentació

Caldrà incloure la fitxa tècnica, el manual d'usuari i el manual de servei de l'equip, així com dels components que en disposin, en format PDF i en castellà.

Caldrà presentar tota la documentació i certificats necessaris dels diferents estàndards utilitzats, així com el marcatge CE.

Presentació d'ofertes

Criteris objectius o avaluables de forma automàtica.

Annex OE, oferta econòmica:

Expedient CST 23-11

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, de cadascun criteris tècnics objectius, segons s'indica a l'annex C1, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau).

- **Aplicació de fórmula:** Valor de referencia depenent de cada criteri, (exemple: en cas de valors addicionals als establers al plec) únicament seran els valor addicional, NO la suma dels que consten com a requeriments mínims i els addicionals.

- **Aplicació segons puntuació repartida**: Valor de referencia segons s'indica en cada criteri (**exemple:** màxima puntuació d'oferta 15 punts, 5 punts per cada any de garantia addicional, total 3 anys) el licitador que ofereixi el màxim d'anys de garantia addicional , tres anys, obtindrà la màxima puntuació, el que ofereixi 2 anys 10 punts i el que ofereixi 1 any 5 punts, la resta 0 punts.

- En el cas dels desplegables, l'opció escollida pel licitador de la llista desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.

L´Annex OE i l´Annex C1, s´hauran d´incloure en la part tècnica del Sobre Únic.-