

PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I ADEQUACIÓ D'ESPAIS D'UN EQUIP DE TOMOGRAFIA COMPUTADA (TC) PER A L'IDI TERRES DE L'EBRE – HOSPITAL DE TORTOSA VERGE DE LA CINTA

ÍNDEX

1.	Objecte de la contractació	3
2.	Clàusules d'obligat compliment de l'equipament.....	3
2.1	Annex I – Equip de Tomografia Computada.....	4
3.	Clàusules d'obligat compliment de caràcter general.....	6
3.1	Certificacions	6
3.2	Pla de formació	7
3.3	Connectivitat	7
3.4	Instal·lació - Obres.....	7
3.5	Proves d'acceptació.....	8
3.6	Garantia.....	8
3.7	Servei postvenda i manteniment	9
4.	Annexos.....	10
4.1.	Annex I – Criteris mínims.....	10
4.2.	Annex II – Criteris valorables	10
4.3.	Annex III – Oferta econòmica	10

1. Objecte de la contractació

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que ha de reunir l'equip de Tomografia Computada (TC) a l'IDI Terres de l'Ebre – Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament documentades. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

El licitador haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original en anglès (*Product Data i Product Description*) i un document tipus taula d'Excel (Annex I) i en format electrònic amb un llistat ordenat de les diferents clàusules i els criteris de valoració tècnica indicant el nombre de pàgina de l'oferta on es trobi la informació específica de cada aspecte.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofertat (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència el *Product Data i Product Description*.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

La no entrega d'aquesta taula Excel (Annex I) implicarà l'exclusió a aquest procediment.

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment de les especificacions tècniques pot implicar l'exclusió de l'oferta.

2. Clàusules d'obligat compliment de l'equipament

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si/no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

A continuació es presenten els requeriments mínims (Annex I).

2.1 Annex I – Equip de Tomografia Computada

Definició i configuració
Definició
Tomografia Computada (TC).
Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès).
Novetat tecnològica
Indicar any de llançament de l'equip ofertat. (presentació congrés RSNA, ECR).
Generador de Raigs X
Generador a convertidor de freqüència o potencial constant, controlat per microprocessador.
Possibilitat d'autocheck.
Potència nominal, sense equivalències de cap mena, superior o igual a 72kW.
Programació anatòmica automàtica i manual.
Rang de tensió del tub en kV:
Valor mínim inferior o igual a 80 Kv i valor màxim superior o igual a 135kV
Rang de mA:
Valor mínim de mA igual o menor a 20mA i valor màxim de mA superior o igual a 600 mA.
Tub de Raigs X
Potència nominal, sense equivalències de cap mena, superior o igual a 72kW.
Tensió màxima suportada igual o superior a 135kV.
Capacitat calòrica de l'ànode superior o igual a 7MHU.
Taxa de dissipació calòrica màxima d'ànode igual o superior a 1.100 kHU/min.
Grandària dels focus:
La grandària del focus fi haurà de ser igual o menor de 0,8 mm. x 0,8 mm.
Sistemes de reducció de dosi:
Sistema de modulació dinàmica de la dosi i de selecció automàtica de "mA" en eixos X-I-Z (modulació 3D).
Indicar la velocitat de rotació de l'ànode (en rpm).
Sistema de col·limació del feix de Raigs X
Gruix de tall mínim menor o igual a 0,7 mm.
Indicar principals característiques del sistema de col·limació del feix de RX. Tant per a la col·limació pre-pacient com per a la col·limació post-pacient.
Estatu tomogràfic
Obertura del gantry igual o superior a 70 cm de diàmetre.
Angulació total física o digital igual o superior a 54º.
Màxim camp de visió real escanejat (sFOV) igual o superior a 50 cm.
Temps rotació per rotació 360º igual o inferior a 0,35s.
Especificar:
- Distància focus - isocentre (cm).
- Distància focus - detector (cm).
Indicar característiques dels sistemes de control del gantry.
Sistema de monitoratge de ECG per a sincronització d'estudis cardíacs.
Taula del pacient
Motoritzada d'altura variable i controlada pel computador.
Precisió de moviments igual o menor a +/- 1mm.
Capacitat de càrrega màxima sense pèrdua de precisió superior o igual a 200 kg.

Rang màxim d'escaneig igual o superior a 1,8 m.
Indicar dimensions taula (llarg x ample en cm).
Indicar composició del tauler (material i atenuació).
Indicar rang de desplaçament horitzontal (mm).
Indicar velocitat màxima de desplaçament horitzontal (mm/s).
Indicar rang de desplaçament vertical (mm).
Indicar velocitat màxima de desplaçament vertical (mm/s).
Sistema d'adquisició d'imatges
El sistema ha de ser capaç d'adquirir almenys 128 imatges per rotació de 360°.
Possibilitat de seleccionar diversos gruixos de tall, sent el gruix mínim entre ells no superior a 0,7 mm
La matriu mínima d'adquisició / reconstrucció 512 x 512 i de presentació d'imatge serà de 1024 x 1024.
Temps de reconstrucció d'imatge igual o major a 20 imatges/s.
Especificar:
- Nombre de detectors per fila i nombre total de detectors.
- Tipus i característiques del sistema de detecció.
- Cobertura efectiva dels detectors en l'eix Z (amb referència al isocentre en mm.) sense desplaçament de l'litera.
Sistemes de reducció i control de dosi de radiació
Descriure característiques del sistema de reconstrucció iterativa.
Descriure sistemes de modulació de dosi.
Programació pediàtrica específica.
Especificar:
- CTDIvol Crani/100 mes.
- CTDIvol Cos/100 mes.
- CTDI100 Crani en el centre i superfície.
- CTDI100 Cos en el centre i superfície.
Qualitat d'imatge (Axial i helicoidal)
Sistema de correcció d'artefactes metàl·lics. Especificar.
Resolució espacial alt contrast (en lp/cm). Especificar els següents valors:
- Al 0% de la corba MTF.
- Al 10% de la corba MTF.
- Al 50% de la corba MTF.
Resolució sota contrast per a objectes d'una grandària de 5 mm en mode d'adquisició axial i helicoidal.
Soroll del sistema. Especificar.
Eines de Control de Qualitat.
Haurà de disposar de maniquins per al control de qualitat.
Funcions i programes especials. Consola de l'operador.
Indicar característiques de la consola de l'operador:
- RAM
- Sistema Operatiu
- Capacitat d'arxiu
- Matriu de reconstrucció
Programació anatòmica. Inclosos programes de pediatria.
Haurà d'incloure les següents funcionalitats d'anàlisi d'imatge:
- Càlcul d'àrees multiformes.

- Zoom i rang del Zoom.
- Histograma.
- Perfil de densitat.
- Sostracció d'imatges.
- Presentació multi-imatge i manera cinema.
- Inversió d'imatges.
- Preselecció de finestres.
- Textos.
- Mesurament de densitats en regions o àrees d'interès.
- Mesurament d'angles i distàncies.
Sistema de post-procés
4 llicències concurrents per a cada una de les aplicacions descrites a continuació en la darrera versió disponible.
Programari cardiològic (4 llicències concurrents de cada aplicació) aplicació de quantificació de calci, segmentació automàtica o semiautomàtica de les cavitats del cor i artèries coronàries, aplicació per planificació de TAVIs.
Programari vascular (4 llicències concurrents de cada aplicació): anàlisi vascular avançat, sistema automàtic de sostracció d'os.
Paquet de programari per a Neurologia, anàlisi de perfusió cerebral amb avaluació d'isquèemies i mapes cerebrals.
Paquet de colonoscòpia virtual amb CAD i neteja de femta automàtica (4 llicències concurrents).
Aplicació per diagnòstic i càlcul EPOC (4 llicències concurrents).
Paquet de segmentació hepàtica avançat (4 llicències concurrents).
Programari oncològic (4 llicències concurrents de cada aplicació) aplicació de seguiment tumoral amb càlcul RECIST, aplicació de nòdul pulmonar.
Aplicacions d'intel·ligència artificial
Disposar d'elements de IA que permetin millorar la qualitat d'imatge i el rendiment.
Protocol de comunicació DICOM
La consola principal ha de complir els següents serveis DICOM 3.
Basic Greyscale Print SCU.
Storage SCU/*SCP.
Storage Commitment SCU.
Query/*Retrieve SCU.
Verification SCU/*SCP.
Modality Performed Procedure Step SCU.
Worklist SCU.
Structured Report, (SR).
Accessoris
Intervencionisme guiada por TC.(Escopia). Especificar sistema i tipus d'instal·lació.
Suports de posicionament: Reposacaps, canyelleres, matalasser i suport degotadors.

3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general

3.1 Certificacions

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE).

3.2 Pla de formació

La formació al personal de l'IDI es realitzarà de forma presencial en 2 períodes diferents:

- a) Al finalitzar la instal·lació i quan comenci l'activitat assistencial amb pacients: un mínim de 2 dies laborables seguits (16 hores).
- b) Posteriorment, consensuada la data amb el personal de l'IDI, es realitzarà una segona formació d'1 dia laborable (8 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, aplicacions de software) i la capacitat del docent.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

3.3 Connectivitat

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS etc...) sent la Direcció de Tecnologies i Sistemes de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

3.4 Instal·lació - Obres

El contractista proporcionarà plànols d'implantació i calendari previst d'entrega en un termini màxim de 2 setmanes des de la signatura del contracte dins de los 3 mesos de termini màxim.

Realització de les obres d'adequació, instal·lació i posada en marxa en un termini màxim de 3 mesos des de la signatura del contracte.

El subministrament de l'equipament estarà condicionat als terminis de la finalització de l'adequació dels espais, la qual serà a càrrec de l'adjudicatari.

És responsabilitat de l'empresa adjudicatària dotar l'equip del corresponent quadre elèctric de maniobra i el quadre elèctric de potencia amb les proteccions necessàries per garantir el funcionament i la seguretat del sistema. Així mateix, també serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària adequar l'escomesa elèctrica a la potència del generador subministrat en el supòsit que fos necessari. O substitució de la mateixa per criteri de normativa de protecció contra incendis.

També és responsabilitat de l'empresa adjudicatària l'adaptació del blindatge de la sala d'exploració, de les portes plomades de la sala del equip de TC i vidre plomat en el cas que el servei de protecció radiològica encarregat de la instal·lació de radiodiagnòstic així ho valori .

Les obres necessàries per a la implantació de l'equip són:

Adequació de la sala TC:

- Subministrament i instal·lació d'una càmera de videovigilància (sense gravació) a la sala i visualització al control.
- Adequació dels espais per l'equip a instal·lar i segon les necessitats de l'àrea de Protecció Radiològica.
- Adequació del terra de la sala del TC (canalitzacions i terra de paviment vinílic.).
- Comprovació de la capacitat de càrrega del terra respecte el equip a instal·lar.
- Adequació del sostre i instal·lacions de la sala. en les afectacions derivades de la instal·lació de càmera i pantalla auxiliar..

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària la realització de les següents instal·lacions:

- Instal·lació/adequació de la instal·lació elèctrica: : quadre potència, quadre maniobres i escomesa elèctrica.
- Sistemes de veu i dades.
- Sistema d'altaveu i micròfon.
- Altres sistemes que calguin que garanteixin el correcte funcionament de l'equip.

Serà responsabilitat del contractista la comprovació que l'actual sistema de refrigeració de la sala TC es adequat i si fos necessari realitzarà l'actualització/adequació de tot el sistema de refrigeració del mateix.

L'empresa adjudicatària realitzarà l'ambientació de sostre (skyline), llum perimetral LED i vinil paret.

Totes les instal·lacions hauran de ser legalitzades segons normativa i s'hauran de sol·licitar els permisos d'obra.

3.5 Proves d'acceptació

El contractista haurà de certificar que la instal·lació de l'equip objecte d'aquest expedient s'ha realitzat seguint les instruccions del fabricant i les proves d'acceptació realitzades conforme a les especificacions del mateix i en compliment a la normativa vigent i d'acord amb el "Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico" edició 2011 realitzat de forma conjunta per Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) y la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR).

S'haurà de lliurar document explicatiu de les proves a realitzar, mètode utilitzat, protocol, equipaments i especificacions que haurà de complir.

El proveïdor facilitarà, sense cost afegit, tot el material necessari per a les proves d'acceptació.

Les proves es realitzaran en presència d'un tècnic del servei de protecció radiològica o UTPR responsable de la instal·lació de radiodiagnòstic del centre IDI · Terres de l'Ebre.

3.6 Garantia

A continuació s'especifiquen els criteris mínims de garantia. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

- Criteris mínims garantia**

GRUP 2. Garantia
El termini de garantia serà de com a mínim dos anys, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis o materials.
Sí durant el termini de garantia, l'equip estigués aturat durant més de 7 dies laborables a comptar fins al dia de l'avís, s'aplicarà una penalització segons la fórmula: $P = C \times M \times N$. S'aplicarà un coeficient d'1,2. Si el nre. de dies d'atur és ≤ 10 , coeficient 1 del contrari el coeficient serà 2. P = Penalització C = Coeficient M = Cost diari de manteniment segons oferta de contracte de manteniment. N = Nre. de dies que l'equip hagi estat aturat.

3.7. Servei postvenda i manteniment

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I).

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

- Criteris mínims servei postvenda i manteniment**

GRUP 3. Servei postvenda i manteniment
S'ha de detallar l'estructura organitzativa de l'empresa, sistema de qualitat i certificació, fen constar:
Organigrama i estructura del servei tècnic.
Indicar les eines tècniques i materials.
Procediments de gestió d'incidències des que la incidència és reportada pel centre fins a la seva resolució.
Perfil professional dels tècnics, formació acadèmica i tècnica.

Nombre de tècnics amb formació en tomografia computada (TC) i més concretament en el model objecte d'aquest procediment a una distància màxima de 4 hores, d'acord amb el termini màxim de resposta i desplaçament a les instal·lacions de l'IDI.
Temps de resposta (tècnic a l'hospital). Màxim 4 hores. Durant tot el període de garantia, extensió de garantia, manteniment posterior, etc.
Indicar horari d'atenció del servei tècnic tant d'estiu com de la resta de l'any. Indicar si existeix possibilitat d'atenció del servei tècnic en festius.
Accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i servei tècnic.
Tarifes del servei tècnic vigent, publicades, a efectes informatius, inclouen totes els conceptes.
S'haurà d'incloure els protocols de manteniment preventiu, indicant freqüència anual i nre. d'hores per revisió.
Disponibilitat de màquina igual o > 95%.
Gestió de logística i recanvis, temps de disponibilitat dels mateixos en l'hospital.
Protocols de manteniment preventiu, manteniment tècnic-legal, manteniment correctiu.
Verificacions i controls de seguretat i qualitat.
Tipus d'actualitzacions de l'equip durant la seva vida útil.

4. Annexos

4.1. Annex I – Criteris mínims

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.2. Annex II – Criteris valorables

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

4.3. Annex III – Oferta econòmica

S'adjunta Annex III en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Barcelona,

Andrea Medrano Vicente
 Coordinadora de l'Àrea d'Infraestructures
 Direcció de Serveis Generals
 Institut de Diagnòstic per la Imatge