



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE 2 EQUIPS
DE MAMOGRAFIA DIGITAL PER ALS HOSPITALS DE LA CORPORACIÓ DE
SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

EXPEDIENT CSMS 18/23-D

(IMP-SC-006)



ÍNDEX

1 Objecte de la contractació	3
2 Abast del contracte	3
3 Clàusules d'obligat compliment de l'equipament.....	4
3.1 Requeriments mínims	4
4 Clàusules d'obligat compliment de caràcter general	7
4.1 Certificacions.....	7
4.2 Pla de formació	7
4.2.1 Programa de formació pel tècnic especialista i pel radiòleg	8
4.2.2 Programa de formació no clínic al servei d'electromedicina	9
4.3 Connectivitat	10
4.4 Instal·lació	10
4.5 Proves d'acceptació.....	10
4.6 Desmuntatge i reciclatge.....	10
4.7 Garantia.....	11
5 Annex I – Criteris mínims.....	12
6 Annex II –Criteris valorables.....	12
7 Annex III – Plànols.....	12



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE 2 EQUIPS MAMÒGRAFS DIGITALS PER ALS HOSPITALS DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1.- OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte d'aquesta licitació és el subministrament i instal·lació de 2 equips digitals de mamografia, i la seva estació d'adquisició i visualització, pel Servei de Diagnòstic per la Imatge de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (en endavant CSMS).

Els centres en els que s'hauran de subministrar i instal·lar els equips són:

- 1 equip de mamografia al Servei de Diagnòstic per la Imatge de l'Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella, ubicat al carrer Sant Jaume, núm. 209-217 de Calella.
- 1 equip de mamografia al Servei de Diagnòstic per la Imatge de l'Hospital Comarcal de Blanes, ubicat al carrer Cala Sant Francesc, núm. 5, de Blanes.

Ambdós equips han estat presentats a la sol·licitud de concessió de subvencions destinades al cofinançament d'inversions en renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts i centres d'atenció primària integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, previstes per a la seva convocatòria durant l'exercici de 2023. D'acord amb l'edicta de concessió provisional emès pel Subdirector del Servei Català de la Salut, de 11 d'octubre de 2023, s'ha proposat l'atorgament de la subvenció a la Corporació de Salut del Maresme i la Selva per a la renovació d'aquests 2 equips de mamografia, entre d'altres.

2.- ABAST

Ambdós equips que s'adquireixin han de poder realitzar tota l'activitat que es duu al servei de diagnòstic per la imatge com són: exploracions de mamografia 2D, 3D (tomosíntesi) i mamografia amb contrast a qualsevol tipologia de mama (mida, espessor...). S'han de poder realitzar estudis de mama 2D, tomosíntesis o 3D i contrast, projeccions localitzades, i procediments d'estereotàxia amb tomobiòpsia. També es fan mamografies corresponents al programa de cribratge.

En el present document es defineixen les prescripcions tècniques mínimes que han de complir els 2 equips. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, aquesta indicació s'entendrà com a orientativa.



L'incompliment parcial d'aquests requisits, implicarà 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 del participant en aquest procediment. Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment de les especificacions tècniques pot implicar l'exclusió de l'oferta.

3.- 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: 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).

3.1 Requeriments mínims

Cada equip de mamografia haurà de complir amb els requisits mínims següents:

DEFINICIÓ
Sistema de mamografia digital amb esterotàxia, mamografia amb contrast, tomosíntesis i imatge sintetitzada.
GENERADOR
Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador.



Potència mínima de 5 kW.
Rang mínim de kV entre 23 – 49 kV amb increments de 1 kV.
Rang mínim de mAS entre 4 – 500mAs.
Sistema d'exposimetria automàtica amb selecció automàtica de tots els paràmetres d'adquisició en funció de la densitat radiològica de la mama.
Valors de dosi (dosi pell i dosi glandular) visible a la capçalera DICOM en un camp declarat.
TUB RAIGS X
Ànode rotatori amb doble focus; no superior a 0,1 i 0,3mm respectivament. Indicar mesures segons IEC.
Inclourà, com a mínim, dos filtres de selecció automàtica en funció de l'adquisició escollida. Indicar materials dels filtres.
Indicar maneres d'adquisició amb possibles combinacions ànode / filtre.
Capacitat calorífica de l'ànode no inferior a 160.000 HU.
SISTEMA DE SUPORT CONJUNT TUB RAIGS X / DETECTOR DIGITAL I DISPOSITIU DE COMPRESSIÓ
Columna telescòpica motoritzada amb rang de desplaçament vertical en alçada major de 70cm. Indicar alçada mínima i màxima.
Rotació del conjunt tub / detector isocèntrica i motoritzada amb un rang de +/- 140°.
Gir del braç motoritzat amb posicionament automàtic a les projeccions habituals.
Protector facial estàtic, que no faci cap moviment amb la tomosíntesis.
Distància focus / detector no inferior a 65cm.
Dispositiu de compressió / descompressió manual i motoritzat mitjançant 2 jocs de pedals.
Límit prefixat de la força de compressió motoritzada; fins a 20daN.
Compressors descentrables per millor posicionament i visualització de mames petites i de teixit axil·lar.
Dispositiu i compressors per a tècniques de magnificació i localització.
Compressor fenestrat per puncions en 2D.
Graella antidifusora. Indicar número de línies i relació de graella.
Indicador lluminós del camp incorporat en el sistema automàtic d'encendre / apagar.
Indicador digital per a visualització de: · Força de compressió. · Angulació del tub. · Espessor de la mama comprimida.
Pantalla de vidre plomat per protecció de l'operador amb com a mínim 0.5mm de Pb.
Armari per col·locació de compressors i accessoris
DETECTOR DIGITAL
Detector digital de mida 24 x 29cm o major.
La mida del píxel no major a 100µm.
Indicar interval d'espera entre dues adquisicions, tant per 2D com per 3D.
Indicar controls de qualitat i freqüència necessària per l'ús correcte del detector, i si aquests controls i / o calibracions són realitzats per servei tècnic o per l'usuari.
ESTACIÓ D'ADQUISICIÓ
Monitor pla, de 21" i 3 MP de resolució.
Teclat alfanumèric en castellà per la introducció de dades.



Capacitat del disc dur per un mínim de 15.000 imatges.
Que estigui dotada de funcions bàsiques de processat de la imatge.
Registre de tots els paràmetres d'adquisició a la capçalera DICOM de la imatge.
Programes d'avaluació i control de la qualitat amb inclusió de maniquís específics i accessibilitat a nivell d'usuari a les imatges Raw Data
Compliment de les següents conformitats DICOM per MX: Query / Retrieval, Send, Print, Storage Commitment, Worklist, MPPS, SR y BTO.
TOMOSÍNTESIS
Indicar l'angle d'adquisició.
Indicar número d'adquisicions necessàries per cada estudi 3D.
Indicar manera d'adquisició: escombrat vs adquisició amb el tub parat.
Indicar si l'adquisició es realitza amb graella antidifusora o sense ella
Indicar mida de píxel per adquisició en 2D i per a 3D.
Indicar distància mínima de visualització entre plànols.
Indicar dosi mitjana glandular per un estudi complet 3D (2 CC + 2 MLO) i per un estudi complet 2D (2 CC + 2 MLO) amb l'equip ofert per una mama de 50mm i de 70 mm de gruix a la màxima resolució permesa per l'equip.
Ha d'incloure el format d'imatge de tomosíntesi segons l'estàndar DICOM BTO.
Ha d'incloure l'opció permanent d'imatge sintetitzada per una visualització 2D sense necessitat de realitzar l'adquisició.
MAMOGRAFIA AMB CONTRAST
Sistema de mamografia amb contrast amb doble energia que permeti visualitzar la imatge de captació de contrast amb la mama sostreta.
Ha de permetre l'adquisició en qualsevol projecció: CC, MLO i lateral.
Les imatges es visualitzaran de manera immediata a l'estació d'adquisició.
Dins de la informació de la imatge ha d'existir un camp per anotacions de quantitat i concentració de contrast injectat.
Haurà de disposar de "Marcat CE".
DISPOSITIU D'ESTEROTÀXIA 2D I 3D
Adquisició en el detector digital.
Punció a qualsevol projecció: CC, MLO i lateral, tant per biòpsia 2D, 3D i tomobiòpsia.
Posicionament motoritzat i automàtic de l'agulla. Indicar si el moviment en l'eix Z és manual o motoritzat.
Punció tant amb l'agulla perpendicular com paral·lela al pla del detector.
Visualització de les coordenades de la punció en els 3 eixos (X, Y, Z) en el monitor de l'estació d'adquisició i a la pantalla en el posicionador al costat de la pacient.
Que sigui compatible amb l'ús de dispositius de punció amb agulla gruixuda i sistemes de punció assistida per buit.
Cadira / llitera amb rodes per puncions en decúbit adaptable al mamògraf i a les posicions de punció, amb moviment vertical motoritzat i dispositiu de bloqueig a la posició de treball. Ha de poder passar de la cadira a la llitera per poder realitzar la punció amb la pacient tant en sedestació com en decúbit.
ESTACIO DE DIAGNÒSTIC
Dos monitors verticals en blanc i negre i resolució mínima de 5 MP.



Un monitor pla de color de 19" addicional per diàleg amb el sistema, gestió de pacients i visualització d'imatge d'altres modalitats.
Teclat alfanumèric en castellà per la introducció de dades.
Teclat addicional amb accessos directes a funcions de revisió habituals i que permeti assignar funcions a les tecles segons preferències dels usuaris.
Capacitat del disc dur per un mínim de 50.000 imatges en format de màxima resolució i profunditat de bits.
Software amb funcions bàsiques i avançades de manipulació d'imatges.
Eines de visualització mínimes: zoom (sincronitzat a totes les imatges presentades), ajustament automàtic d'imatges al màxim de pantalla, nivells finestres, visualització d'imatges en escala de grisos lineals i / o sigmoidees, protocol·lització d'ajustaments de nivell i finestra de diversos tipus en funció del seu origen i tipus d'estudi, lupa dinàmica, mesures i anotacions sobre la imatge.
Eines de visualització avançades, específiques per imatges de tomosíntesi i mamografia amb contrast. Descripció.
Dispositiu per gravar imatges en DVD i USB. A títol informatiu Indicar si la gravació inclou un visualitzador DICOM vàlid per les imatges de tomosíntesi.
Compliment de les següents conformitats DICOM per objectes MG, MR, i US: print, Send, Query / retrieve, Storage Commitment i normativa estàndar HL7.
Permetrà visualitzar imatges amb format BTO segons l'estàndar DICOM establert per les imatges de tomosíntesi.

4.- CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE CARÀCTER GENERAL

4.1 Certificacions

El licitador proporcionarà tota la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcada CE) i els programes de software tal com la certificació DICOM.

4.2 Pla de formació

La formació al personal de la CSMS 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 4 dies laborables seguits (32 hores).
- b) Posteriorment, consensuada la data amb el personal de la CSMS, es realitzarà una segona formació de 2 dies laborables seguits (16 hores).

El licitador detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, post processat i 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.

En concret:

L'especialista d'aplicacions es posarà en contacte amb el centre amb antelació per programar la citació de pacients necessària per al desenvolupament adequat del curs de formació.

La formació tindrà una introducció sobre la base de les necessitats del centre sobre la tecnologia i les característiques del detector i dels procediments digitals que es realitzen.

4.2.1. Programa de formació pel tècnic especialista i pel radiòleg:

Equip de Mamografia:

- procediment normal d'encesa i apagada, així com la desconexió d'emergència i recuperació del sistema.
- procediments adequats de neteja i desinfecció del sistema per garantir un ús lliure de riscos per a l'operador i l'equip.
- moviments del mamògraf, així com les mesures de seguretat cap al pacient (bloqueig de moviments quan hi ha un pacient comprimit, alliberament del compressor en cas d'emergència, etc.) que garanteixin en tot moment fer un estudi lliure de riscos.
- ús de tots els accessoris que l'acompanyin (magnificació, localització, etc.)

Cònsol de Control:

- formes d'exposició seleccionables per l'operador i en quin moment és més adequat l'ús de cadascú, així com la selecció de la lateralitat
- menú de configuració: que l'usuari pot determinar les condicions en què prefereix treballar (velocitat del compressor, alliberament automàtic, velocitat de rotació, etc.). Totes les funcions incloses al menú de configuració han de ser explicades i revisades amb els operadors per assegurar el màxim coneixement de les possibilitats de l'equip.
- es posarà èmfasi en els camps en què apareixeran els possibles errors i la utilització del manual de l'operador per a una fàcil interpretació i solució dels mateixos.

Estació d'Adquisició:

- Pantalles amb què es treballarà (escriptori, visualitzador, llista de Treball) i farcit de fitxes mèdiques amb dades de pacients ficticis.



- Realització de les primeres imatges amb maniquí. Treball de les imatges amb el visualitzador fent una primera presentació de les eines (revisió d'Imatges, composició de vista, canvis de brillantor i contrast, etc.).

Totes aquestes pràctiques tenen com a finalitat que l'operador conegui bàsicament les funcions del sistema abans de passar el primer pacient.

- Operacions intermèdies. Aplicacions: Realització d'alguns pacients sobre les quals aplicar les diverses eines (zoom, anotacions, mesures, lupa, inversió...) Si fos necessari es fan les primeres imatges localitzades o magnificades, sempre seguint el criteri del radiòleg.
- Configuració de les preferències de usuari, filtres de treball, capacitat de disc, esborrat d'imatges, etc.
- Funcions de transferència en xarxa (manera manual i automatitzada): enviament a l'Estació de Diagnòstic, al PACS, a la impressora, etc.
- Sistema de fitxer, enregistrament de CD i recuperació d'exàmens, edició de pacients, pacient anònim, etc.

Formació en proves de control de qualitat realitzades amb els fantomes específics que acompanyen el sistema. La seva finalitat és detectar qualsevol canvi que pogués reduir la qualitat d'imatge, així com qualsevol deteriorament del rendiment de l'equip en el temps, per la qual cosa és important que els operadors les coneguin i que fer-les no suposi un temps excessiu que interfereixi a la llista de treball diari.

4.2.2. Programa de formació no clínic al servei d'electromedicina:

Amb l'objectiu d'un suport més gran i millor per als equips es valorarà la possibilitat de formació al personal del servei d'electromedicina. Aquesta formació suposarà una reducció del temps de resposta a qualsevol incidència de l'equip, normalment en tasques que passen inadvertides per a l'usuari final, però que de manera clara incrementen el nivell de satisfacció.

Gràcies a aquesta formació, el personal del servei tècnic del centre podrà:

- Realitzar una identificació dels components principals de sistema.
- Tenir un concepte clar del funcionament bàsic de l'equip; així com les precaucions que això comporta.
- Finalment, fer una primera intervenció sobre l'equip en cas d'avaria; de manera que es minimitzin els temps d'espera de l'equip.

4.3. Connectivitat



Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS, DICOM, etc...) essent el departament d'informàtica de la CSMS el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

El licitador haurà d'adjuntar el "DICOM Conformance Statements" dels sistemes.

4.4. Instal·lació

El subministrament de l'equipament estarà condicionat a dotar l'equip del corresponent quadre elèctric 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.

Totes les instal·lacions hauran de ser legalitzades segons normativa i s'hauran de sol·licitar els corresponents permisos en cas necessari.

4.5 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 dels centres Hospital de Blanes i Hospital de Calella.

4.6 Desmuntatge i reciclatge

El desmuntatge del equips antics si escau, serà a càrrec de l'empresa adjudicatària. Aquest servei inclourà:

- Transport de l'equipament; desballestament a punt de reciclatge autoritzat.



- Certificat de destrucció del tub RX de l'equipament retirat.

4.7 Garantia

El termini de garantia de l'equip començarà a comptar a partir de la data de posta en marxa de l'equip i serà d'un mínim de 1 any, prèvia acceptació per part de l'entitat contractant.

Durant el període de garantia aniran a càrrec de l'adjudicatari (incloent el cost del material, mà d'obra i desplaçaments):

- 1.- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (ja sigui dels materials o del funcionament).
- 2.- La reparació o substitució de les parts defectuoses.
- 3.- Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de realitzar el manteniment preventiu d'acord amb les condicions establertes al document del Plec de Manteniment preventiu integral (annex II al PPT).

En l'oferta caldrà incloure la següent informació sobre el manteniment en garantia:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat 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 presència física, 24 hores naturals de l'avís d'incidència.
- Temps de resolució màxim de l'avaria, 48 hores naturals des de l'avís d'incidència.

Amb l'objectiu de garantir les condicions del servei dels equips subministrats, es realitzaran com a mínim les actualitzacions que el fabricant obligui per a la millora del sistema o que siguin necessàries durant la vida útil dels mateixos. Aquestes actualitzacions seran tan tecnològiques (d'equips i aparells), com dels sistemes informàtics (hardware i software associat al sistema) en les seves funcions clínica, tècnica i de seguretat. No es permetran les llicències temporals.



El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts dels equips i del programari **durant 10 anys**.

5 Annex I – Criteris mínims

6 Annex II – Garantia i manteniment preventiu integral

7 Annex III – Plànols

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

Dra. Ann Marini Vallès Arvonon
Cap del Servei de Diagnòstic per la Imatge
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a la data signatura digital.