

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN TOMÒGRAF
COMPUTERITZAT DIRIGIT A L'ÀREA D'INTERVENCIONISME DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament i instal·lació d'un tomògraf computeritzat dirigit a l'àrea d'intervencionisme de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà l'àrea d'intervencionisme de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació i característiques generals del tomògraf computeritzat a disposar

El departament d'intervencionisme té la necessitat d'adquirir un tomògraf computeritzat per posar-lo en funcionament a l'àrea. Aquest equipament ha de ser compatible amb l'angiògraf que es disposa actualment a la sala, donant resposta a les diferents necessitats assistencials. Les especificacions tècniques concretes dels articles inclosos a la licitació es troben definides a continuació.

A la fitxa tècnica del producte es detallen tots els requeriments tècnics que ha de complir obligatòriament l'article ofertat, així com totes aquelles altres dades que els licitadors han d'informar.

GENERADOR D'RX

- Generador a convertidor de freqüència o potencial constant, controlat per por microprocessador.
- Possibilitat d'auto-checking.
- Programació anatòmica.
- Potència nominal de 100 kW.
- Potència efectiva amb reconstrucció iterativa.
- Tensió del tub entre 70 i 140 kV.
- Velocitat de rotació de l'ànode de 9.600 rpm
- Modulació automàtica de mA i kV en funció de l'espessor i densitat travessada, així com del tipus d'estudi a realitzar.
- Capacitat d'alta potència per a la correcta visualització del contrast i possible estalvi de dosi.

TUB D'RX

- D'ànode giratori.
- Apte al menys per una tensió mínima de 80 kV i una potència real de 75 kW.
- Corrent del tub de mínim 600 mA nominals.
- Capacitat calòrica nominal de l'ànode igual o superior a 7 MHU.
- Taxa de dissipació calòrica de l'ànode igual o superior a 700.000 HU/min.
- Indicar els valors del focus fi i del focus gruixut. Tots dos iguals o inferiors a 1.0mm x 1.0 mm.

SISTEMA DE COL·LIMACIÓ DEL FEIX DE RAIGS X

- Disponibilitat de diversos modes de col·limació fina.

ESTATIU TOMOGRÀFIC

- Sistema amb màxima eficiència.
- Equip mòbil mitjançant guies per riells amb rang de moviment segur.
- Diàmetre d'obertura del gantry de 80 cm.

- Camp de visió estàndard (FOV) major o igual a 50 cm.
- Temps de rotació para 360º de menys de 0,35 segons.
- Distància Focus –isocentre de 595 mm.
- Distància Focus – detector de 1.085 mm.
- Altaveu per guiar al pacient en l'exploració i control de l'adquisició en apnea.
- Intercomunicador bidireccional amb el pacient des de la taula de l'operador.
- Resolució temporal sense segmentar inferior o igual a 175 ms.
- Sistema de localització.
- Comandament de control del gantry als dos laterals de la taula.
- Sistema de refrigeració per aigua del gantry.
- Camp de visió màxim de rang entre 5-80 cm.
- Làsers coronal, sagital i axial que mostren la posició de l'isocentre del pla de l'escaneig.
- Pantalla tàctil amb informació d'escaneig per al pacient, paràmetres d'escaneig i posició de la taula per l'usuari.
- Equip totalment integrable amb l'angiògraf existent a l'Hospital, permetent l'exploració del pacient amb el tomògraf computeritzat sense necessitat de moure el pacient de la taula de l'angiògraf.

SISTEMA D'ADQUISICIÓ D'IMATGE

- Possibilitat de seleccionar varis espessors de tall inferior o igual a 0,7 mm.
- Sistema detector de AAD (Adaptative Array Detector) basat en UFCTM (Ceràmica Ultra-Ràpida) amb 64 talls simultanis per rotació.
- Detectors UFC (Ultra Fast Ceramic) de tecnologia avançada per Òxid ceràmic de GdOs.
- Màxim nombre de canals de detecció efectius per fila de detectors.
- Eficiència quàntica del 100%.
- Decaïment de 200 microsegons i deriva de 3 microsegons.
- Rang d'espessor de 0,6 a 20 mm.
- Longitud màxima explorable de fins a 2000 mm.
- Camp de visió de 5 a 80cm.
- Matriu de reconstrucció de 512x512 i de presentació de 1024x1024.
- Reconstrucció de 60 imatges / segon.
- Temps de reconstrucció de 0,017 segons per imatge.
- Temps total de cicle de 0,3017 segons per una imatge.

SISTEMES DE REDUCCIÓ DE DOSI

- Modulació automàtica de mA i kV en funció de la regió anatòmica (AEC).
- Reconstrucció iterativa sobre dades.
- Sistemes d'identificació de solucions de reducció de dosi.
- Inclusió de protocols pediàtrics dedicats (70kV).
- Sistema d'exportació automàtica de valor de dosi.
- Filtre físic afegit per l'adquisició d'imatges a ultra baixa dosi.

QUALITAT D'IMATGE

- Resolució espacial d'alt contrast (pl/mm) al tall, en els plans X, Y i Z, indicant els paràmetres de mesura del rang clínic (per 10% i 50% MTF) .
- Resolució baix contrast en mm. de diàmetre indicant paràmetres de mesura.

- Nivell de soroll inferior a 0,32%
- Homogeneïtat típica: +/- 2 HU
- Homogeneïtat màxima: +/- 4 HU.
- Indicar el CTDI100 per crani al centre i superfície indicant les dades tècniques de mesura.
- Indicar el CTDI100 per cos al centre i superfície indicant les dades tècniques de mesura.

CARACTERÍSTIQUES DE CONSOLA DE L'OPERADOR

- Especificacions dels paràmetres:
 - CPU: 1x Xeon 2,53 GHz
 - Memòria RAM de 8 GB.
 - Memòria del sistema de 3 Discs durs de 3 TB.
 - 2 Monitors LCD de 48 cm de diagonal amb resolució 1280 x 1024.
 - Sistema de ràtio de transferència de 50 imatges / segon.
 - Sistema d'Alimentació Ininterrompuda (SAI) per garantir que no es perden dades en cas de fallada elèctrica.
 - DICOM 4.7 GB amb capacitat per a 8.400 imatges.
 - Dispositius externs USB 2.0 i 3.0.
 - Escala de grisos de 256.
- L'equip ha de realitzar els següents tipus d'anàlisi d'imatges:
 - Imatge radiogràfica de localització
 - Càlcul de valors d'àrees multifformes
 - Medició simultània de densitats en regions o àrees d'interès
 - Zoom i rang del Zoom
 - Histograma
 - Substracció d'imatges
 - Presentació multi-imatge
 - Nivell de dosi CTDI o DLP presentada en pantalla
 - Autoscan
 - Autoveu
 - Autofilmació
 - Autoarxiu
 - Medició de distàncies simultànies.
 - Medició d'angles simultanis.
- *Scan* dinàmic i *Scan* espiral.
- Reconstrucció multiplanar (MPR), lineal i curvilínia.

FUNCIONS I PROGRAMES DE LA CONSOLA DE L'OPERADOR

- Registre de pacient
- Targeta Examen
- Targeta Visor
- Targeta Exposició
- Targeta 3D amb càlcul de reconstrucció secundària, orientació del tall i reconstrucció del gruix de tall seleccionable.
- Targeta Volum
- Syngo VRT
- Targeta DynEva

- Visualització d'Imatge
- Evaluació d'Imatges
- Visualització de CINE.
- Funcions multitasca.
- Visualització en temps real.
- Visualització Metro.
- Còpia Metro.
- Neuro BestContrast.
- Fast Spine.
- Syngo Dual Energy Scan
- FAST DE Results.
- Adaptative 3D intervention Suite
- Solución Intervention Pro
- Solución de Fluro TC: iFluoro
- Solución HandCare

INSTAL·LACIÓ I SERVEIS

- Interruptor de pedal.
- Suport de sostre per a monitor.
- Mòdul de comandament a distància "iControl".
- L'equip ha d'anar instal·lat per riells i les distàncies de treball han de ser compatibles amb tots els elements de la sala actual, l'angiògraf i les torres de cirurgia i anestèsia suspeses.
- S'inclouran les obres d'adequació necessàries per la implementació i posada en marxa de l'equip.
- L'equip ha de comptar amb sistema de refrigeració que no interrompi en cap cas el flux laminar de la sala.
- S'inclou un mínim d'1 any de garantia, posada en marxa i formació.

4. Requeriments contractuals obligatoris

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (*Agencia de Residus de Catalunya*).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3. Requeriments de subministrament

Entrega d'1 mes de material fungible necessari donat el volum de treball de l'Hospital i les característiques de l'equipament. En cas de no existir registre dins l'ICS, es deure de l'empresa adjudicatària registrar-ho. En cas de no requerir ús de material fungible, aquest punt no té validesa.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 90 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la

completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Actualització del programari dels equips

Serà obligació de l'empresa adjudicatària, en cas que l'equip suporti un programari, mantenir-lo actualitzat durant el període de garantia, així com a posteriori, si es contractés el manteniment de l'equip amb aquesta mateixa entitat.

4.6. Formació

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial i de manteniment del centre (tots els torns). Els cursos inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament amb personal especialitzat, al personal d'Electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant cursets i la documentació tècnica adient.

L'horari de la formació la proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'haurà de realitzar en el propi Hospital. La formació serà continuada durant tot el període de vida de l'equipament, a requeriment de l'Hospital, i com a mínim cada dos anys.

4.7. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

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

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaría segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.8. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada o conjuntament.

S'aportarà una relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.9. Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà, en format digital:

- Manual complet 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.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i la seva solució.

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.

5. CONDICIONS D'OBRES I INSTAL·LACIONS

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip (instal·lació elèctrica, adequació d'obra general, instal·lació de riels, suports subjecció calaix de calbejat a sostre, tancaments, reforços, acabats, segellat i pintat del fals sostre, validació de la sala, recollida i deposició de tots els embalatges, palets, fundes, etc... i en general totes les adequacions que escaiguin necessàries per la posada en marxa de l'equipament correctament) a la sala 2 d'intervencionisme de la planta baixa de l'Hospital. Inclou la connexió i integració de maquinari i programari amb altres equips del centre. Totes les operacions va a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament del Centre Sanitari.

Si és necessària la integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions de la unitat d'informàtica i haurà d'incloure totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció, connexió a punts de xarxa estructural i les ampliacions en termini dels diferents recanvis/accessoris.

Les obres que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouen la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

6. Import de licitació

Nombre d'unitats	Equipament	Import sense IVA	Import amb IVA
1	Tomògraf computeritzat	575.300,00 €	696.113,00 €
	Obres adequació sala	44.750 €	54.147,50 €
TOTAL		620.050 €	750.260,50 €

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

7. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, 14 de febrer de 2024

Jaume Fernández Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina