



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN MARXA I ADEQUACIÓ DE L'ESPAI PER A LA INSTAL·LACIÓ DE TRES (3) SISTEMES DE RADIOLOGIA DIGITAL ROBOTITZAT, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. OBE 24/056



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Obligacions del contractista



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat d'incorporar tres sistemes de radiologia digital robotitzat per la renovació de tres de les quatre sales de radiologia actuals.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, així com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, muntatge, posada en funcionament i adequació de l'espai per a la instal·lació de tres sistemes de radiologia convencional digital robotitzat** per obtenir imatges radiològiques (crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors i columna), en pacients adults i pediàtrics, tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals.

Els equips i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

Cada equip ha d'estar format per un generador i un tub de raigs X, un sistema de suspensió, un col·limador, una taula, bucky mural, sistema de telemetries i sistemes de detectors digitals i una estació d'adquisició. Per tant, el contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament de:

- **Conjunt robotitzat**, amb les següents característiques:
 - Posicions preprogramades i configurables segons les necessitats del servei
 - Sistema d'autotracking bidireccional tub-detector, tant per al detector a la taula com per al detector del bucky mural
 - Tots els moviments robotitzat
 - Sistema de desbloqueig per treballar manualment en cas d'avaria
- **Generador de raigs X**, amb les següents característiques:
 - El sistema ha de permetre l'adquisició de tot tipus d'imatges digitals de radiologia de crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors, per a pacients adults
 - Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador
 - Potència mínima del generador de 65 kW, amb engegador d'alta velocitat
 - Temps mínim d'exposició d'1 ms o 2 ms amb exposimetria automàtica
 - Control Automàtic d'Exposició tècniques de 0, 1, 2 i 3 punts
 - Protocols amb programació anatòmica



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Haurà d'informar de l'indicador de dosi per pacient corresponent a aquesta modalitat: Producte Dosi-Àrea (PDA), tant en la consola de l'estació d'adquisició com a la capçalera DICOM, en un camp declarat, que permeti la seva transmissió al RIS mitjançant Modality Performed Procedure Step (MPPS)
- **Tub de raigs X i Col·limador**, amb les següents característiques:
 - Ànode giratori
 - Doble focus amb mides nominals no superiors a 0.6 i 1.3 mm, respectivament
 - Apte per treballar a la màxima potència del generador en focus gruixut
 - Capacitat tèrmica de l'ànode igual o superior a 300.000 HU
 - Capacitat tèrmica del conjunt ànode/cuirassa igual o superior a 1.500.000 HU
 - Filtració total del tub no inferior a l'equivalent a 2,5 mm de Al
 - Col·limador de raigs X lluminós i giratori amb dispositiu de col·limació automàtica
 - Col·limador amb indicadors digitals de format d'imatge i distància focus-detector
 - Disposició de càmera de vídeo integrada en el tub amb sistema de central làser.
- **Sistema de suspensió**, amb les següents característiques:
 - Els equips disposaran de suspensió telescòpica de sostre dotada de sistemes de seguretat que impedeixin la caiguda del tub en cas de trencament del mecanisme de sustentació i que es bloquegi si troba resistència al moviment
 - Desplaçament vertical d'almenys 140 cm. Indicar valor.
 - Desplaçament longitudinal d'almenys 300 cm. Indicar valor.
 - Desplaçament transversal d'almenys 140cm. Indicar valor.
 - Rotació del tub d'aproximadament $\pm 90^\circ$, almenys
 - Rotació de la suspensió sobre l'eix vertical
- **Taula**, amb les següents característiques:
 - Taula radiogràfica amb tauler flotant.
 - Disposarà de sistema de frens electromagnètics
 - Moviments de la taula controlats per mitjà de pedal/s
 - Els extrems de la taula han de suportar un pes mínim de 200 kg aprox. sense limitacions de moviment
 - Graella antidifusora extraïble. Cal indicar les característiques principals: resolució, relació, focalització, etc.
 - CAE amb un mínim de 3 detectors o zones de detecció (ja siguin cambres de ionització, de centelleig o de semiconductors).



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- **Bucky mural**, amb les següents característiques:
 - L'oferta ha d'incloure un suport vertical amb sistema de fixació a terra i/o a paret
 - Disposarà de sistema de frens electromagnètics
 - Distància focal variable, fins aproximadament 180 cm per a realització d'estudis de tòrax
 - Graella antidifusora extraïble. Cal indicar les característiques principals: resolució, relació, focalització, etc.
 - Agafadors per poder realitzar estudis en lateral del tòrax
 - CAE amb un mínim de 3 detectors o zones de detecció (ja siguin cambres de ionització, de centelleig o de semiconductors).

- **Detectors digitals**, amb les següents característiques:
 - L'equip estarà dotat de dos detectors: un detector fix o extraïble de 43x43 cm per al bucky mural i un detector extraïble (tipus Wi-Fi) per a la taula de 35x43 cm. Especificar material i components
 - Caldrà disposar addicionalment de la possibilitat de disposar d'un detector lliure (tipus Wi-Fi), per la realització de peus en càrrega, tòrax en llit, i totes aquelles exploracions que requereixin d'un detector d'aquestes característiques tenint en compte que:
 - Si la sala disposa de detectors fixes al bucky mural i a la taula, haurà d'incorporar un detector Wi-Fi per sala (3 en total), més els 6 detectors fixes o extraïbles.
 - La bateria dels detectors extraïbles es carrega automàticament quan el detector està col·locat a la taula, al bucky mural o a l'estació de càrrega.
 - S'haurà d'incloure, com a mínim, una dotació de bateries addicionals i el carregador corresponent.
 - Mida del píxel menor o igual a 150 µm, tant per als detectors fixos com per als mòbils. Indicar valor.
 - El detector de 35x43 cm ha de poder portar protector de peus en càrrega

- **Estació d'adquisició**, amb les següents característiques:
 - Estació d'adquisició situada a la sala de control a l'abast de l'operador
 - L'oferta ha d'incloure un monitor de com a mínim 19" i una resolució de 2 Mpx, que permeti la visualització immediata de les imatges adquirides
 - Teclat alfanumèric i ratolí per a introducció de dades
 - Processament de la imatge, rotació, anotació, zoom, reflexió de la imatge horitzontal / vertical, ajust de finestra, filtres de realçament de vores i supressió de soroll, etc. Incloure anonimació d'estudis.
 - Programari de control de qualitat i reducció de dosi.
 - Possibilitat de generar imatges sense processat o, en el seu defecte, "for processing" per la realització del control de qualitat dels detectors digitals.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Eina d'anàlisi que permeti realitzar ROIs i quantificar el valor mig de píxel i la desviació estàndard dins d'una ROI.
- Programari de registre del nombre d'imatges rebutjades.

Pel que fa a les característiques d'**integració i connectivitat** de les parts, han de ser les següents:

- Capacitat d'integrar-se amb els sistemes de comunicació i arxiu d'imatges digitals (PACS).
- 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-hi la de les imatges rebutjades, per enviar al HIS-PACS.
- Ha d'incloure les llicències DICOM 3.0 amb els següents serveis:
 - o DICOM verification SCU/SCP
 - o DICOM Storage SCU/SCP
 - o DICOM Query/Retrieve SCU/SCP
 - o DICOM StC (Storage Commitment) SCU
 - o DICOM Worklist SCU
 - o Basic Greyscale Print SCU
 - o DICOM Media exchange DR
 - o DICOM Dose Structured Report
 - o DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)
- Cal incloure DICOM Conformance Statement

A més, s'han d'incloure tots els accessoris necessaris per a la realització d'estudis de telemetries.

4. Condicions de subministrament

El subministrament dels articles objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge de forma immediata un cop recepcionades les obres.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

L'empresa adjudicatària haurà de ser una Empresa de Venda i Assistència Tècnica (EVAT) degudament autoritzada, en base al que es preveu al capítol II del Real Decret 1085/2009. Prèviament a la posada en funcionament dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar les proves d'acceptació, en base al que es preveu tant a l'article 11.5 del Real Decret 1976/1999 com a l'article 16.5 del Real Decret 601/2019. Aquestes proves es faran conforme al que es preveu al Protocol Espanyol de Control de Qualitat, a més de seguir la guia preparada conjuntament per SEPR-SEFM-SERAM-FENIN. L'EVAT lliurarà al Centre el corresponent certificat amb els resultats de les proves d'acceptació. També lliurarà el certificat de conformitat per al registre de l'equip, previst a l'annex II del Real Decret 1085/2001.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

En el sobre de la documentació tècnica del concurs, els licitadors hauran d'incloure el protocol amb les proves a realitzar per a l'acceptació de l'equip. Les despeses que generin la realització de les proves d'acceptació prèvies a la posada en funcionament de l'equip amb pacient, van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip. L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de l'alta de l'equip en el Registre del Departament d'Indústria, així com de qualsevol altra actuació oficial necessària per a la legalització de tots i cada un dels components que formen part d'aquest equip. En cap cas, els tràmits legals previstos han de retardar la posada en funcionament de l'equip amb pacients. Totes les despeses que generin aquests tràmits van a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Com a requisit per a l'acceptabilitat de l'equip de radiodiagnòstic i la instal·lació serà d'aplicació el que s'estableix en:

- Real Decreto 1976/1999, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico
- Real Decreto 1085/2001, por el que se aprueba "el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico"
- Real Decreto 601/2019, sobre "la justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas"
- Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (ed 2011). SEPR-SEFM-SERAM
- Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen gráfica: Equipos de radiología convencional y portátiles. SEPR-SEFM-SERAM-FENIN (2019).
<https://www.fenin.es/resources/estudios/624>
- Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen fluoroscópica. SEPR-SEFM-SERAM-FENIN (2019). <https://www.fenin.es/resources/estudios/625>

5. Condicions d'instal·lació i obres per l'adequació d'espais

5.1 Consideracions prèvies

Estan incloses en la present licitació les adequacions i instal·lacions necessàries per al correcte funcionament dels equips. L'abast de les adequacions està especificat a l'annex I del present PPT.

La instal·lació dels diferents equips ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (ITCBT-38, etc...).
- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Els interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric i el propi equip, si cal, anirà a càrrec del proveïdor.

La integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions del Departament de Sistemes de la FGS. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips. L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament dels equipaments objecte d'aquesta licitació, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'adjudicatari haurà de presentar un calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equip. En cap cas la instal·lació dels equips pot incidir, negativament, en l'atenció als pacients. Per això, es tindrà especialment cura dels aspectes com: els horaris de treball, la programació, el soroll i la seguretat. 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 per la FGS.

5.2 Funcionalitat

El desenvolupament de l'adequació es realitzarà sense afectar l'activitat normal del centre. L'accés dels treballadors al centre de treball, la recepció de materials i la retirada de runes, s'hauran de realitzar per accessos i circuits alternatius, distints dels que normalment són utilitzats per realitzar l'activitat assistencial del centre. L'adequació es considerarà en les fases que es determinin a la documentació tècnica descriptiva de les adequacions i a l'acta de comprovació i replanteig previ a l'inici de les mateixes. El pla de proteccions contemplarà també accions per minimitzar les activitats molestes i insalubres en relació amb el centre (generació de runa, pols, soroll, vibracions, etc.), segons el document de l'Annex I.

6. Altres obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ Pla de Formació:

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

▪ **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- *Reial Decret 414/1996, d'1 de març, relatiu a la regulació de productes sanitaris (Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris).*
- *CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica*
- *Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió*
- *Marca CE*

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

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia dels equips ofert serà mínim d'un (1) any.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Barcelona, 19 de Gener del 2024

Rubèn Moragues Pastor

Director de Serveis Generals

NOTA : El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU