

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UNA UNITAT RADIOLÒGICA DIGITAL DE SUSPENSÍO DE SOSTRE PER A LA REALITZACIÓ D'ESTUDIS DE TÒRAX AL SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DE L'HOSPITAL UNVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA (INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT)

Expedient número CS/AH06/1101389464/24/PO

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que hauran de reunir els equips que s'ofereixen en aquesta licitació.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en condicions d'ús d'una Unitat de Radiologia Digital de suspensió de sostre per a la realització d'estudis de tòrax al servei de Diagnòstic per la Imatge de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (Institut Català de la Salut).

Es descriuran tots aquells punts que es considerin de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requisits que s'indiquen en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
4. Formació
5. Termini de lliurament
6. Garantia.
7. Servei tècnic i manteniment
8. Requisits de la instal·lació
9. Millores
10. Característiques i prestacions funcionals valorables mitjançant demostració de l'equip

2. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

(s'han d'incloure en el **sobre 2 bis**)

Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris o bàsics quedaran excloses.

2.1 Generador de RRXX.

- Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador que ha de permetre l'adquisició d'imatges digitals de radiologia tòrax.
- Potència mínima del generador de 65 kW, amb engegador d'alta velocitat.
- Temps mínim d'exposició d'1 ms amb exposimetria automàtica.
- Cal especificar si el Control Automàtic d'Exposició disposa de tècniques de 0, 1, 2 i 3 punts i ha de tenir la capacitat de seleccionar una tècnica de 3 punts, encara que no sigui amb l'usuari d'operador.
- Sistema de control i presentació de càrrega del tub automàtic, així com de la protecció contra sobrecàrregues, indicar tipologia.
- Indicador de codi d'errors (motiu de rebuig) amb taxa de rebuig i comptador del nombre d'exposicions.
- Cal especificar nombre de protocols de programació anatòmica configurats i/o configurables, així com el grau de modificació per l'usuari. Especificar si disposa de protocols específics per a pacients pediàtrics.
- Dispositius de control de qualitat de les prestacions del detector i el corresponent programa que permeti a l'usuari comprovar de forma rutinària el bon funcionament del sistema.
- Disposarà d'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 sistema d'informació radiològica mitjançant Modality Performed Procedure Step (MPPS).

2.2 Tub de Raigs X:

- D'ànode giratori amb un mínim de dos focus i unes mides nominals aproximades de 0,6 i 1,3mm, de fi i gruixut respectivament.
- 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.
- Indicar pendent anòdic que permet cobrir un camp mínim d'almenys 41 x 41 cm a 1 metre (focus - detector).
- Indicar rendiment del tub de Rx 80 kVp. Especificar la distància, mAs i gruix de semireducció a què s'obté el rendiment.
- Dispositiu automàtic per a la indicació de la distància focus – detector.
- Col·limador de raigs X lluminós i giratori amb dispositiu de col·limació automàtica.

- Pantalla de treball en el cap del tub amb informació del pacient, que permeti la verificació i modificació dels paràmetres d'adquisició.
- Ha d'incorporar una càmera de vídeo integrada al capçal del tub de RX per a la visualització del pacient a la pantalla de l'estació de control.

2.3 Detector digital:

- L'equip estarà dotat amb un detector fix de com a mínim 41x41cm al bucky mural.
- La mida del píxel serà com a màxim de 150 µm.
- Profunditat del/s detector/s de 14 bits com a mínim.
- S'ha d'especificar el DQE dels detectors oferts a freqüència 0pl/mm a 2 µGy, segons l'estàndard IEC 62220-1 2015.
- Especificar la freqüència espacial en pl/mm al 50% de la MTF dels detectors oferts.
- Indicar el temps màxim entre adquisicions.
- Especificar la freqüència mínima necessària de calibratge del detector i el procediment de calibratge.

2.4 Sistema de suspensió de sostre:

- Sistema ancorat en estructura de sostre dotat d'un mecanisme telescòpic que incorporarà els sistemes de seguretat adients per impedir la caiguda del tub en cas de trencament dels elements de sustentació alhora que es bloquejarà si detecta resistència al moviment.
- El desplaçament vertical serà com a mínim de 140 cm, indicar valor i rang.*
- El desplaçament longitudinal serà igual al necessari per a les diferents opcions d'exploració.*
- Capacitat d'angulació - rotació del tub.*

* indicar específicament si s'aporta la millora per a realitzar exploracions telemètriques.

2.5 Bucky mural:

- Sistema amb suport i capacitat de ser ancorat a terra i/o paret.
- Indica l'alçada mínima del centre del bucky mural a terra.*
- Disposarà de moviment motoritzat de desplaçament vertical (pujar/baixar) de com a mínim 130 cm. Especificar rangs de moviments.*
- Sistema de frenada i de seguretat de frenada.
- Desplaçament en alçada amb seguiment del tub per mantenir la distància focal (autotracking detector-tub).
- Graella antidifusora extraïble. Cal indicar les característiques principals: resolució, relació, focalització, etc.
- Distància focal variable fins aproximadament 180 cm per realització d'estudis de tòrax.*

- Agafadors per poder realitzar estudis en lateral del tòrax i carro per a la realització d'exploracions telemètriques.*
- CAE amb un mínim de 3 detectors o zones de detecció (ja siguin cambres de ionització, de centelleig o de semiconductors). Especificar valor.
- Exposimetria Automàtica que compensi per a diferents valors de gruixos i KV, amb rang de densitats òptiques dins dels valors establerts al protocol espanyol de control de qualitat en radiodiagnòstic.

* indicar específicament si s'aporta la millora per a realitzar exploracions telemètriques.

2.6 Estació d'adquisició, integració i connectivitat:

- L'estació d'adquisició estarà situada a la sala de control a l'abast de l'operador amb visió directa amb el pacient.
- La proposta 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.
- Especificar les característiques de seguretat incloses al sistema (antivirus, actualització de software), i possibilitat d'assolir les actualitzacions i integració al domini de l'Hospital.
- Indicar capacitat del disc dur així com el nombre d'imatges a màxima resolució sense compressió que pot emmagatzemar.
- Adquisició i post processat, selecció i configuració de paràmetres del generador i del col·limador, parametrització del preprocessament de la imatge (amplificació, harmonització, realçament, taules densitomètriques, etc).
- 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 anonimització d'estudis.
- Programari de control de qualitat i reducció de dosi, definir abast i prestacions.
- S'ha d'integrar als sistemes de comunicació i arxiu d'imatges digitals (PACS), i amb els sistemes d'informació radiològica (RIS).
- Ha d'incloure la capacitat d'exportar les imatges en RawData mitjançant USB.
- Ha d'incloure les llicències DICOM 3.0 amb els següents serveis: verification SCU/SCP, Storage SCU/SCP, Query/Retrieve SCU/SCP, StC (Storage Commitment) SCU, Worklist SCU, Basic Greyscale Print SCU, Media exchange DR, Dose Structured Report, Conformance Statement.

3. ACCESORIS BÀSICS

(s'han d'incloure en el **sobre 2 bis**)

El sistema incorporarà tots aquells elements o complements necessaris per a la implementació i posada en condicions d'ús de l'equipament ofert.

4. FORMACIÓ

(s'ha d'incloure en el **sobre 2 bis**)

- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, són un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos i al personal sanitari que els executa.
- Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de professionals que interactuen, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el mateix funcionament del sistema com en les característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.
- S'ha d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametrizat convenientment.

5. TERMINI DE LLIURAMENT

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **30 dies naturals** a comptar des del dia següent a la formalització del contracte.

En tot cas, l'equipament haurà d'estar instal·lat i en ple funcionament **abans del 30/06/2024**.

6. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte de la present licitació contra un possible mal funcionament serà per un període de **24 MESOS**, que es comptarà a partir de la posada en condicions d'ús i l'entrega de la documentació de la seva instal·lació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" i manteniment tècnic legal sense cost addicional per l'Hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis, accessoris, components i consumibles durant un període mínim de **10 anys**.

En cas d'oferir ampliació de garantia s'haurà d'incloure en el sobre 2

7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT POSTVENDA

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 2 bis** de l'oferta tècnica:

(s'ha d'incloure en el **sobre 2 bis**)

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent-hi explícitament terminis de resposta i actuació.
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar. Caldrà considerar l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips.

- Proposta tècnica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre 3** de l'oferta econòmica:

- Proposta econòmica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **8%** de l' import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.
- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada, en cas de no executar-se la proposta de manteniment anteriorment indicada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema, en cas de no fer-se efectiva l'opció de manteniment integral. Aquest punt ha d'incloure el tub de RX i el detector digital com a mínim.

8. REQUISITS DE LA INSTAL·LACIÓ

- L'adjudicatari és el responsable de la retirada, gestió documental i administrativa, així com la gestió de l'equip existent.
- Les empreses participants han de presentar un projecte de desenvolupament de les obres d'adequació de la sala i d'instal·lació de l'equip.
- S'han de presentar plànols amb el disseny de la sala i amb tots els moviments de l'equip dins de l'entorn.
- El sistema es considera entregat, un cop queda apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta de l'equipament com accessoris i equipaments complementaris.
- L'Hospital únicament aportarà el subministrament elèctric allà on l'adjudicatari indiqui a l'oferta tècnica.
- Farà constar a l'oferta els requisits mediambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- Compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- L'equipament ha de complir com a mínim amb les proves especificades al "Protocolo Español de Radiodiagnóstico" última versió, per aquest tipus d'equipament
- Caldrà aportar còpia de la documentació corresponent al protocol de les proves a realitzar per l'acceptació de l'equip.
- Obligatorietat de marcats CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, en format digital.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requisit no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

9. MILLORES

Es podran oferir les millores definides en aquest apartat:

a) Millores valorables d'acord amb criteris de judici de valor

(s'han d'incloure en el **sobre 2 bis**)

Es valoraran les característiques tècniques, prestacions i qualitat de les millores següents:

- Aportació dels elements tant en l'àmbit de software com de hardware necessaris per a la realització d'exploracions de telemetries.
- Capacitat de revisió de les imatges radiogràfiques adquirides a la pantalla del propi capçal del tub.
- Programari específic per a la supressió de radiació dispersa de la imatge sense necessitat d'afegir elements físics addicionals.
- Programari de control de qualitat i reducció de dosis amb mesurament de la taxa de rebuig que permeti l'exportació de les dades.

b) Millores valorables d'acord amb criteris objectius

(s'han d'incloure en el **sobre 2**)

Es valorarà l'aportació de les següents millores en els termes que es defineixen a continuació:

- Pantalla tàctil del monitor de gestió amb possibilitat del seu ús amb guants.
- Sistema d'exposimetria automàtica de més de quatre camps.
- Major nombre de focus al tub per millorar la qualitat de les exploracions.

10. CARACTERÍSTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Per tal de poder valorar la idoneïtat de l'equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat, el licitador realitzarà una demostració d'un equip igual a l'ofert, en la que es valoraran els aspectes següents:

- Adequació a les necessitats assistencials quan a estructura i prestacions.
- Facilitat d'ús i ergonomia del sistema, facilitat de treball i posicionament.
- Qualitat, accessibilitat i prestacions del software i programari de treball.
- Qualitat, integració i ergonomia de la implantació envers l'espai.
- Fiabilitat i agilitat del sistema per al calibratge del detector.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable assegurant que s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el qual es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre 1**. La demostració s'haurà de realitzar durant el termini de presentació d'ofertes (la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

Les eventuales despeses que pugui tenir el personal de l'hospital en relació a l'assistència a la demostració (desplaçaments, allotjaments, dietes, kilometratge etc.) seran a càrrec del licitador.

ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UNA UNITAT RADIOLÒGICA DIGITAL DE SUSPENSÍO DE SOSTRE PER A LA REALITZACIÓ D'ESTUDIS DE TÒRAX AL SERVEI DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE DE L'HOSPITAL UNVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA (INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT)
Número d'expedient	CS/AH06/1101389464/24/PO
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

LA DEMOSTRACIÓ S'HAURÀ DE REALITZAR DURANT EL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'OFERTES

(la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

Les eventuais despeses que pugui tenir el personal de l'hospital en relació a l'assistència a la demostració (desplaçaments, allotjaments, dietes, kilometratge etc.) seran a càrrec del licitador.