



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE 4 SALES
DE RADIOLOGIA CONVENCIONAL PER ALS CENTRES DE LA
CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

EXPEDIENT CSMS 1/24-D

(IMP-SC-006)



ÍNDEX

1 Objecte	3
2 Clàusules d'obligat compliment de l'equipament - Requeriments mínims.....	3
3 Dades a aportar a títol informatiu	7
4 Clàusules d'obligat compliment de caràcter general	8
4.1 Certificacions.....	8
4.2 Pla de formació	8
4.3 Connectivitat	8
4.4 Instal·lacions	8
4.5 Proves d'acceptació.....	9
4.6 Desmuntatge i reciclatge.....	9
4.7 Garantia.....	10
5 Annex I – Criteris mínims.....	11
6 Annex II – Plec de Manteniment preventiu integral	11
7 Plànols	11



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ DE 4 SALES DE RADIOLOGIA CONVENCIONAL PER ALS CENTRES DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA

1.- OBJECTE

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que han de reunir els equipaments objecte del subministrament, així com les condicions de lliurament i instal·lació, i altres, als centres que corresponguin de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (CSMS).

Els centres de la CSMS a on s'hauran de lliurar i instal·lar els equips són:

- Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella, c/ Sant Jaume 209-217 de Calella: a subministrar i instal·lar 2 sales de radiologia convencional digital.
- Hospital Comarcal de Blanes, carrer de la Cala Sant Francesc núm. 5, de Blanes: a subministrar i instal·lar 2 sales de radiologia convencional digital.

Els 4 equips que es liciten 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 assistencials de la línia d'atenció d'aguts i de la línia 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 la Resolució definitiva emesa pel Director del Servei Català de la Salut de data 12 de desembre de 2023, s'ha atorgat definitivament la subvenció per aquests 4 equips.

2.- DEFINICIÓ I DISSENY BÀSIC

- Equips de radiologia convencional digital **motoritzats** amb suspensió de sostre, suport "bucky" mural, taula i doble detector (fixe + mòbil sense fil "WiFi") per a obtenir imatges radiològiques (de crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors), de pacients adults, pediàtrics i nounats:
 - 1 equip per a l'Hospital de Calella
 - 1 equip per a l'Hospital de Blanes
- Equips de radiologia convencional digital, **robotitzades** amb suspensió de sostre, bucky mural, taula i doble detector (fixe + "Wi-Fi") per a obtenir imatges



radiològiques (de crani, abdomen, tòrax, extremitats inferiors i superiors) de pacients adults, pediàtrics i nounats. Ha d'incloure també el programari i accessoris necessaris per a l'adquisició de **telemetries**:

- 1 equip per a l'Hospital de Calella
- 1 equip per a l'Hospital de Blanes

Els equips han d'estar formats per un generador de raigs X, dos detectors digitals un fix al bucky mural i un detector digital WIFI a la taula, i una estació d'adquisició.

Els equips i tots els seus components seran de nova fabricació sense cap component reconcondicionat.

L'objecte del contracte quedarà subjecte a un termini de garantia de 12 mesos, a comptar des de la data de recepció o conformitat del treball per part del responsable del contracte.

Cal adjuntar marcatge CE

Cal adjuntar Product Data

Cal adjuntar Full Quality Assurance del conjunt del model ofertat

3.- CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT DE L'EQUIPAMENT

A continuació s'especifiquen els criteris tècnics mínims que hauran de reunir els 4 equips de sales de radiologia a oferir.

- 3.1. Generador de raigs X**
- 3.2. Tub de raigs X**
- 3.3. Suspensió de sostre per a tub de raigs X**
- 3.4. Col·limador**
- 3.5. Taula per a detector digital**
- 3.6. Suport vertical per a detector digital**
- 3.7. Detectors digitals**
- 3.8. Estació d'adquisició**
- 3.9. Sistema de telemetria** (pels equips on sigui necessari, indicat a "Definició i disseny bàsic").

3.1. Generador de raigs X

- Generador d'alta freqüència, controlat per microprocessador.
- Potència mínima del generador de 65 kW.
- Rang de kV d'almenys entre 40 i 150 kV.
- Rang de mA d'almenys entre 10 i 800 mA.
- Velocitat màxima de funcionament de 630 mAs o superior.
- Temps mínim d'exposició d'almenys 1 ms.
- Presentació digitalitzada dels paràmetres de tècnica i exposició.



- Possibilitat d' operar en mode manual o automàtic.
- Sistema de control i presentació de càrrega del tub automàtica, així com protecció contra sobrecàrregues.
- Indicador de codi d'errors i comptador del nombre d'exposicions radiogràfiques.
- Arrencador d' alta velocitat.
- Exposimetria automàtica.
- Programació anatòmica amb més de 1.000 protocols d' adquisició preconfigurats i personalitzables a criteri de l' usuari. *Indicar nombre protocols*
- Haurà d'incorporar un sistema d'indicació de dosis que estigui a la capçalera DICOM en un camp declarat i que permeti la seva transmissió al RIS mitjançant Modality Performed Procedure Step (MPPS) i DICOM SR.

3.2. Tub de raigs X

- Ànode giratori d' almenys 9.500 rpm.
- Rotació del tub sobre el seu eix horitzontal de $\pm 115^\circ$ amb parada a 0t i 90° .
- Potència del focus gruixut en règim de treball ≥ 80 kW
- Doble focus amb mida nominal no superior a 0.6 i 1.3 mm respectivament.
- Apte per treballar a la màxima potència del generador en focus gruixut (≥ 80 kW).
- Capacitat tèrmica de l' ànode no inferior a 300.000 HU.
- Capacitat tèrmica del conjunt ànode/cuirassa no inferior a 2.000.000 HU.
- Pendent anòdica que permeti cobrir un camp mínim de, almenys, 43 x 43 cm a 1 metre (focus-detector).
- Dispositiu automàtic per a indicació de la distància focus-detector.
- Filtració total del tub no inferior a l' equivalent a 2,5 mm d' Al.
- Pantalla al cap del tub amb informació del nom del pacient així com possibilitat de canviar els paràmetres d'adquisició (kV, mAs,...) per l'usuari.
- Disposarà de sincronització entre el tub i el detector (autotracking) amb centrat automàtic.

3.3. Suspensió de sostre per a tub de raigs X

- Els equips disposaran de suspensió telescòpica motoritzada de sostre dotada de sistemes de frens electromagnètics. Mecànicament rígida i equipada amb mecanismes de seguretat.
- Moviment simultani en els eixos longitudinal i transversal.
- Seguiment automàtic "tracking" del detector a la taula de pacient, incloent-hi el moviment automàtic d' ajust d' alçada de la taula de pacient, també per a les projeccions angulades.
- Rang de desplaçament vertical de, almenys, 165cm.



- Rotació del tub sobre el seu eix horitzontal d'un mínim de $\pm 115^\circ$ amb parada a 0 i 90° .
- Rotació de la suspensió sobre el seu eix vertical d'un mínim de $\pm 115^\circ$.
- Per a aquells equips on sigui necessari (indicat com a equips robotitzats a l'apartat "Definició i disseny bàsic"), disposaran de suspensió telescòpica robotitzada de sostre, amb automatització completa de moviments i posicions pre-programades.

3.4. Col·limador

- Multiplanar automàtic. Haurà de disposar de la possibilitat de rotació mínima de $\pm 45^\circ$.
- Dispositiu de col·limació lluminós i giratori. Amb col·limació simètrica i asimètrica respecte al centre del detector.
- Haurà de disposar de cronorruptor de llum electrònic.
- Amb sistema de centrat làser per alineament amb el receptor de raigs X.
- L'equip vindrà dotat d'un mesurador de dosi mitjançant càmera d'ionització o un altre sistema.+
- La indicació del producte dosi-àrea s'efectuarà amb els paràmetres radiogràfics (kVp, mAs) i mitjançant el sistema d'imatge a l'estació d'adquisició.
- Disposar de càmera de vídeo integrada al col·limador per a la visualització del pacient a la pantalla de l'estació d'adquisició.

3.5. Taula de detectors digitals

- Taula radiogràfica amb tauler flotant.
- Mida del tauler d'almenys 75 x 240 cm.
- Desplaçament longitudinal del bucky de taula mesurat de centre a centre del detector d'almenys 80 cm.
- Disposarà de sistema de frens electromagnètics mitjançant pedal.
- Seguiment automàtic del detector amb el tub de raigs X (Auto-Tracking)
- Desplaçament en alçada amb ajust motoritzat. Alçada mínima de la taula ≤ 52 cm.
- Disposarà de sincronització amb el tub amb centrat automàtic del detector, fins i tot en projeccions angulades.
- La taula ha de suportar, en dinàmic, com a mínim 300 kg.
- Graella antidifusora extraïble. Indicar característiques.
- Cambra d'ionització d'almenys tres camps independents.
- Desplaçament longitudinal d'un rang mínim de 34 cm.

3.6. Suport vertical per a detector digital.

- Suport vertical amb sistema de fixació al terra o a la paret, amb frens electromagnètics.
- Disposarà de sincronització amb el tub i els següents moviments motoritzats: desplaçament vertical i basculació d'almenys $+90^\circ/-15^\circ$.



- Sistema detector panell pla fixe.
- Rang de desplaçament vertical de 145 cm.
- Distància mínima des del centre del detector al terra de no més de 30 cm.
- Seguiment automàtic "tracking" bidireccional del detector a l'estatiu vertical.
- Graella antidifusora focalitzada (entre 100 i 180cm).
- Cambra d'ionització d'almenys tres camps.
- Per a aquells equips on sigui necessari (indicat com a equips robotitzats a l'apartat "Definició i disseny bàsic"), disposaran de suport vertical amb moviment robotitzat, amb automatització completa de moviments i posicions pre-programades.

3.7. Detectores digitals

- L'equip estarà dotat de dos detectors digitals de Iodur de Cesi que permetin l'adquisició d'imatges digitals de radiologia general. Un d'ells serà fix, ubicat al suport vertical, i l'altre de tipus "Wi-Fi" per a exploracions lliures.
- Mida del pixel físic $\leq 160 \mu\text{m}$. Indicar valor.
- Resolució d'imatge $\geq 3,1 \text{ lp/mm}$.
- Profunditat de ≥ 16 bits.
- Especificar matriu activa d'adquisició d'imatge dels detectors, indicant mida del píxel.
- Indicar temps de previsualització de la imatge i temps de visualització de la imatge totalment processada.
- Temps entre l'adquisició i la visualització completament processada no superior a 15s.
- Hauran de permetre l'adquisició d'imatges en diferents formats.

3.7.1. Detector fix per a estatiu vertical amb les característiques mínimes següents:

- La dimensió de l'àrea d'exposició efectiva ha de ser d'almenys 42 x 42 cm.
- DQE RQA 5 segons IEC 62220-1-1, amb una dosi de 2 μGy .
- MTF RQA 5 segons IEC 62220-1-1, amb una dosi de 2 μGy .

3.7.2. Detector "Wi-Fi" per la taula amb les característiques mínimes següents:

- La dimensió de l'àrea d'exposició efectiva ha de ser d'almenys 34 x 42 cm.
- DQE RQA 5 segons IEC 62220-1-1, amb una dosi de 2 μGy .
- MTF RQA 5 segons IEC 62220-1-1, amb una dosi de 2 μGy .
- Bateria extraïble per part dels tècnics de la sala, sense necessitat d'eines.
- Incloure bateria extra i carregador. Hauran d'incloure les bateries de recanvi o incloure un doble detector "Wi-Fi" si no són extraïbles.



- Indicar autonomia de la bateria i mode i temps de càrrega.
- Ha d'incloure protector de detector per a peus en càrrega.
- Resistent a caigudes.

3.8. Estació d'adquisició

- Estació d'adquisició situada a la sala de control a l'abast de l'operador.
- Sistema informàtic amb maquinària d'altres prestacions i última generació.
- Programari de processament i post-processat.
- Disposarà d'un o dos monitors d'almenys 21" amb una resolució de 2mpx, que permeti la visualització immediata de les imatges adquirides, tàctil fins i tot amb guants.
- Teclat alfanumèric i ratolí per a introducció de dades en castellà.
- El disc dur SSD del sistema tindrà capacitat per emmagatzemar almenys 20.000 imatges a màxima resolució.
- Indicar temps de previsualització i imatge totalment processada.
- Postprocessat d'imatge amb almenys les funcions següents:
 - Realçament de contorns.
 - Ajustaments de finestra i nivell.
 - Zoom.
 - Rotació.
 - Anotacions.
- Exportació d'imatges a un dispositiu extraïble extern (USB)
- Eines de mesures (distància, angles, ROI, índex d'exposició...).
- Haurà de complir el protocol DICOM3 incloent els següents serveis:
 - SCU bàsic d'impressió en escala de grisos
 - Emmagatzematge SCU / SCP
 - Compromís d'emmagatzematge SCU
 - Verificació SCU / SCP
 - Modalitat Worklist SCU
 - Modalitat Tramitació Realitzada Pas
 - DICOM SR

3.9. Sistema de telemetria

- Per a aquells equips on sigui necessari (indicat a l'apartat "Definició i disseny bàsic").
- Sistema de telemetria que permeti adquirir tant en bipedestació com en decúbit sobre la taula.
- Haurà d'incloure programari per a adquisició de columnes completes i membres inferiors.
- Adquisició en el detector digital de forma totalment automàtica amb angulació del tub.
- El rang d'adquisició per a un estudi ha de d'un mínim de 120cm.
- Temps d'adquisició d'exàmens de tres imatges inferior a 17 segons.



- Enganxat de la imatge en la mateixa consola de l'operador de forma totalment automàtica després de l'adquisició i sense necessitat d'intervenció per part de l'operador.
- L'àrea de solapament entre imatges no serà superior a 5cm.
- Moviment automatitzat de tub i detector per a adquisició d'imatges.

Inclourà posicionador per a pacient amb rodes per al seu fàcil moviment i amb frens.

Per tal de que els tècnics corresponents puguin comprovar el compliment d'aquests requisits mínims, els licitadors hauran de presentar en el sobre d'oferta la taula excel annex I al PPT, degudament complimentada i signada pel representant legal.

En aquest annex els licitadors hauran d'expressar en una columna si compleixen o no amb cadascuna de les condicions mínimes fixades i indicar en la darrera columna de l'excel, la pàgina on consta la informació pertinent per a la comprovació.

Per a aquesta comprovació el licitador haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original en anglès (Product Data i Product Description).

En el cas de que alguna de les columnes de l'annex I PPT no estigui degudament complimentada, això suposarà l'exclusió del procediment.

No obstant l'indicat en el paràgraf anterior, si algun dels requisits mínims expressats fa referència a un model o marca concreta que tan sols pugui complir una sola empresa, el seu incompliment no podrà suposar l'exclusió del procediment.

Els documents Product Data i Product Description, 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.

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

Per al bon ús i optimització de l'equip es requerirà un Pla de Formació que haurà d'incloure el següent:



Programa de formació pel tècnic especialista i pel radiòleg, sobre:

.- Components del Sistema:

- Cònsola del generador, detector digital (paret i taula), estació d'adquisició.
- Seguretat.
- Connexió/desconnexió dels sistemes, inicialització del programa, comprovació dels sistemes.
- Escalfament de tub.
- Aturada d'emergència.
- Procediments de seguretat, pacient i radiacions.

.- Operació/Aplicacions:

- Pantalles, seleccions, escalfament de tub i presa d'exposicions.
- Controls de la taula i bucky vertical. Moviments del tub.
- Procediments d'adquisició, fitxa mèdica, llista de treball i iniciar examen.
- Selecció de paràmetres tècnics i explicació dels mateixos.
- Presentació dels protocols pre-programats, edició dels mateixos i ajust de tècniques.
- Atenció lateralitat i posició pacient relatiu al detector.
- Avaluació de qualitat d'imatge, impressió i enviament a xarxa.
- Tractament bàsic d'imatge, brillantor / contrast, zoom, anotacions.
- Resultats de traducció.
- Procediment de control de qualitat.
- Manual de l'operador interactiu.
- Formes d'impressió.
- Arxiu i transferència a xarxa.
- Reprocessat d'imatges.
- Mesures.
- Programació de preferències d'aplicació.
- Dual Energy.
- Pasting.
- Micrografia.
- Filtres del Browser- temporals i permanents.
- 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.

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

Amb l'objectiu d'un suport més gran i millor per als equips el Pla haurà d'oferir la possibilitat de formació al personal del servei d'electromedicina de l'entitat contractant. 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'avaría; de manera que es minimitzin els temps d'espera de l'equip.

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.

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·lacions

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

Instal·lació, i posada en marxa en un termini màxim de 2 mesos des de la signatura del contracte.

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.

El cost de la instal·lació estarà inclòs en el preu d'oferta.

Serà obligatòria la visita als centres on estan ubicades les sales de radiologia. La CSMS comunicarà a través de la plataforma de contractació pública la data i hora de la visita, i els interessats hauran de presentar en el sobre A d'oferta, el certificat de la realització de la visita.

La no realització de la visita suposarà l'exclusió del procediment, al considerar-se fonamental el coneixement de l'espai a on instal·lar els equips, per a poder presentar una oferta.

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 de les sales antigues 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'avis 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

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

Calella, a 1 de febrer de 2024.