

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT,
CONDICIONAMENT DE SALES I SERVEI DE MANTENIMENT D'UN
EQUIP SPECT/CT PER AL SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR DE
L'HOSPITAL DEL MAR, MITJANÇANT LA MODALITAT
D'ARRENDAMENT OPERATIU**

Índex

1.	OBJECTE	1
2.	CONDICIONS GENERALS	1
3.	INSTAL·LACIÓ	2
4.	SUBMINISTRAMENT: DESCRIPCIÓ TÈCNICA	2
4.1.	CONNECTIVITAT DEL NOU EQUIPAMENT AMB L'HOSPITAL	4
4.2.	FORMACIÓ	4
5.	ACTA DE RECEPCIÓ	4
6.	SERVEI TÈCNIC/MANTENIMENT	4

1. OBJECTE

Subministrament, instal·lació, posada en funcionament, condicionament de sales i servei de manteniment d'un SPECT/TC per al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, centre del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB), mitjançant la modalitat d'arrendament operatiu.

L'equip inclourà una garantia a tot risc, durant el primer any posterior a la data de l'acta de recepció de l'equipament, i un servei de manteniment per als 4 anys posteriors a la garantia amb les mateixes condicions que aquesta. Cal tenir en compte que el període de vigència de la garantia del fabricant incorporarà el servei de manteniment a tot risc, incloent la reposició per avaria del tub de RX.

L'adjudicatari haurà de retirar els equips que es detallen en l'**Annex I** d'aquest plec, amb les corresponents certificacions per a la baixa administrativa i legal.

L'adjudicatari haurà de portar a terme les reformes que es recullen a l'**Annex II** d'aquest plec.

L'incompliment d'alguna de les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, així com les de la seva instal·lació dins l'espai establert per CMPSB, posada en marxa i del servei de manteniment integral suposarà la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional d'aplicació.

2. CONDICIONS GENERALS

2.1. L'equip haurà de ser de nova implantació. En cap cas pot ser de segona mà o reconduït.

2.2. L'equip i els sistemes a subministrar hauran de complir, o excedir, les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes en l'apartat 4 del present Plec de Prescripcions Tècniques (PPT). El no acompliment de qualsevol de les característiques implica l'exclusió de l'oferta.

2.3. L'empresa licitadora aportarà tota la documentació tècnica dels equips proposats que permeti una adequada valoració de les diferents opcions presentades, tenint en compte tant les característiques que es consideren un requisit mínim com la manca de qualsevol de les quals es consideri motiu d'exclusió.

2.4. L'empresa licitadora exposarà la seva proposta de manera inequívoca, satisfent plenament tots els requisits establerts en aquest plec i, sense perjudici de la seva obligació de detallar el contingut de les seves licitacions en els aspectes sol·licitats, hauran de comprometre's plenament amb aquests requisits. La manca d'informació sobre les característiques tècniques dels equips que impedeixi verificar la seva idoneïtat als requisits tècnics descrits serà motiu de requeriment de documentació que cal esmenar, i de no ser aportada pel licitador correctament, serà objecte d'exclusió.

2.5. Així mateix, s'haurà d'aportar la descripció màxima de l'oferta, mitjançant dades tècniques, descriptives i funcionals, podent incorporar addicionalment tota la informació que el licitador consideri d'interès per permetre una avaluació completa del contingut i abast de la seva oferta.

2.6. L'empresa licitadora haurà d'incloure en la seva documentació una descripció dels protocols a realitzar per les proves d'acceptació de l'equip, així com un programa de formació del personal.

2.7. S'acompanyarà amb l'oferta tècnica:

- Certificat que garanteix l'existència de recanvis per al manteniment dels equips durant deu (10) anys.
- Compromís de compliment de la normativa nacional o internacional que sigui d'aplicació.

2.8. L'empresa licitadora està obligada a presentar el Certificat de Marcatge CE de tots els elements del sistema, així com l'acreditació de la instal·lació per un Organisme de Certificació i Acreditació autoritzat pel Ministeri d'Indústria. La manca d'aquests documents serà motiu d'exclusió.

2.9. L'empresa adjudicatària del contracte estarà obligada a complir les condicions d'instal·lació establertes a l'apartat 3 d'aquest PPT.

3. INSTAL·LACIÓ

L'equip s'instal·larà en el Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar, i haurà de ser subministrat i instal·lat sota les indicacions dels seus responsables i sense cap càrrec addicional i amb tot el material necessari per poder ésser utilitzat immediatament.

Es realitzaran les formacions necessàries del personal del servei i dins de la seva jornada laboral. L'adjudicatari es coordinarà amb els responsables del Servei de Medicina Nuclear del CMPSB, i les formacions no tindran cap càrrec addicional.

4. SUBMINISTRAMENT: DESCRIPCIÓ TÈCNICA

El reduït espai de la sala disponible en el Servei de Medicina Nuclear obliga al fet que el licitador realitzi una visita al centre, i verifiqui la cabuda de l'equip SPECT/TC i tots els seus accessoris dins d'aquesta.

Les característiques tècniques principals de l'equip SPECT/TC han de ser:

- SPECT/CT per a generar imatges de fusió funcionals-anatòmiques per a totes les aplicacions de medicina nuclear general.
- Gammacàmera de doble capçal per a aplicacions generals: Estàtica planars, dinàmiques, Cos sencer, SPECT localitzat i SPECT Gated, i SPECT cos sencer.
- CT diagnòstic.

Les característiques tècniques del sistema SPECT:

- Doble detector digital integrat de material NaI
- Gruix del cristall de 3/8"
- Detectores emplomats
- Rangs d'energia 35-588keV
- Col·limadores LEHR
- Adequat rendiment clínic en totes les energies, inclosos els estudis amb diversos pics i dos isòtops.
- Resolució espacial uniforme en tot el camp de visió.
- Uniformitat i linealitat òptima per a totes les energies.
- Els moviments de tots els components del tomògraf (taula de pacient, gantry i dels detectors) han de ser motoritzats i controlats des d'un comandament manual.
- El Gantry ha de ser obert amb diàmetre no menor a 70cm.
- Els dos detectors han de poder configurar-se automàticament en posicions per a planars estàtiques i dinàmiques, posició cardíaca i posició de rastreig de cos sencer.
- Ha d'existir l'aturada automàtica dels detectors en cas de contacte amb el pacient, per a garantir la seguretat del pacient.
- S'han d'incloure els suports i accessoris necessaris per a facilitar la comoditat durant l'exploració:
 - Suport de braços per a estudis de cardiologia.
 - Suport de cap per a estudis de neurologia.
 - Suport de braços per a estudis de Cos Sencer
 - Cables ECG i electrocardiògraf integrat en l'equip
- El reduït espai del qual es disposa a la sala d'instal·lació del SPECT/TC obliga al fet que el tomògraf disposi de canvi totalment automàtic de col·limadors. No és viable el canvi de col·limadors convencional manual amb carro annex ja que aquest no cabria a la sala disponible. És necessari no haver de retirar la llitera pròpia de l'equip PET/TC per al canvi de col·limadors.
- La llitera ha de permetre pacients de pesos fins a 200kg.
- L'atenuació de la llitera ha de ser menor al 10% a 140 keV
- La llitera ha de pivotar fàcilment respecte al gantry per a poder facilitar l'accés de pacients en bipedestació, en cadires de rodes i en llits d'hospital

Les característiques tècniques del TC:

- CT multi tall de 64 talls
- Capacitat per a l'obtenció d'imatge anatòmica i correcció d'atenuació amb reconstrucció iterativa
- Bona qualitat d'imatge a dosi molt baixes amb correcció de soroll.

- Tecnologia per a reducció de dosi en funció del pes del pacient, l'edat i les necessitats diagnòstiques o de correcció de l'atenuació.
- Sistemes de reducció d'artefactes.

Característiques dels sistemes de processat i manuals:

- Estació de control:
 - Interface usuari en castellà.
 - Sistema multitarea per adquisició, reconstrucció i visualització.
- Programes:
 - Control de qualitat
 - Processat SPECT/CT
 - Eines generals de processat de tot tipus d'estudis gammagràfics.
 - Anàlisis i processat d'estudis cardíacs, pulmonars, tiroïdal i paratiroïdal, renal, buidament gàstric i hepatobiliar.
 - Processament d'estudis tomogràfics gated/dinàmics
- Manuals:
 - Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
 - Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
 - Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
 - Documentació d'ús tècnic dels equips.
 - Documentació de formació.
 - Document de Seguretat.
 - Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

El subministrament de l'equip objecte de la present licitació es farà al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini el CMPSB, en el termini no superior a 6 mesos des de la formalització del contracte.

L'adjudicatari subministrarà l'equip i farà totes les accions necessàries per a la instal·lació i ple funcionament de l'equip a la sala corresponent designada.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir el cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació de l'equip ofertat i l'equip a retirar que consti a l'**Annex I**.

Les actuacions comprenen diferents espais que hauran de ser adaptats per enquibir l'equip. La Direcció d'Infraestructures del CMPSB haurà de validar la memòria d'implantació que redactarà l'adjudicatari i validarà les solucions constructives segons estàndard de l'Hospital. Tots els treballs que ha d'incloure les obres estan definits a l'**Annex II** d'aquest plec.

En resum, la reforma de l'espai per encabir el nou Spect/TC consistirà en:

- Adequació interior dels acabats incloent la protecció radiològica necessària i l'ampliació de l'espai movent les parets existents.
- S'adequarà la instal·lació de clima existent.
- En la instal·lació també s'inclouen les obres de preparació i condicionament, desmuntatges, demolicions, obra, estructura, fusteria, revestiments, pintura i acabats, fontaneria i sanejaments, instal·lacions de gasos medicinals, elèctriques i de climatització.
- Adequació de les sales cap de servei i despatx d'informes mèdics (neteja i pintura).
- Adequació nova sala d'ergometries i despatx mèdic a la sala de retirada de la gamacàmara Symbia (reordenació de l'espai existent, neteja i pintura)
- Adequació del lavabo, sala de radiofarmàcia i la seva respectiva sala de control de qualitat (neteja i pintura).

La instal·lació i posada en funcionament de l'equip s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'Hospital del Mar i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

4.1. CONNECTIVITAT DEL NOU EQUIPAMENT AMB L'HOSPITAL

L'empresa adjudicatària haurà d'encarregar-se de la configuració de l'equip per a la seva correcta integració amb els sistemes del CMPSB.

Entre la documentació tècnica del dispositiu, ha de figurar la corresponent guia d'integració respecte qualsevol sistema d'informació. En aquesta guia d'integració ha de figurar el disseny de la missatgeria estàndard que utilitza aquest dispositiu, a més de la seva funció i el corresponent disseny a nivell de perfil d'integració.

És imprescindible entregar junt amb la documentació tècnica del dispositiu, el document DICOM Conformance Statement el qual deu explicitar el format de sortida digital de les corresponents imatges.

4.2. FORMACIÓ

Com a final del procés d'implantació, l'adjudicatari procedirà a impartir la formació dels professionals d'acord amb el pla de formació estipulat que inclourà a la seva oferta.

Es garantirà la formació al personal del servei de Medicina Nuclear, tant DUE/TER com mèdic.

Es disposarà del material físic i online necessari, així com la presència in situ dels formadors designats pel contractista, el temps necessari per garantir una formació adequada.

5. ACTA DE RECEPCIÓ

Un cop complerts els anteriors requisits, es signarà l'Acta de Recepció per part del CMPSB i l'empresa adjudicatària.

La data de l'acta suposa, a tots els efectes, l'inici del període de garantia.

6. SERVEI TÈCNIC/MANTENIMENT

El servei tècnic durant tota la vigència del contracte, pel període de garantia i els 4 anys posteriors, complirà els següents requisits:

- a) Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría (cursada pel supervisor/a del centre corresponent) la qual donarà lloc a l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes.
- b) El responsable del contracte exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a les que s'haurà sotmès l'adjudicatari com a conseqüència del perfeccionament del present contracte, així com del contracte que se'n deriva.
- c) Les operacions de manteniment preventiu i normatiu es realitzaran dintre d'una programació específica per cada aparell en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dintre d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.

- d) Aquesta programació formarà part de la documentació de l'oferta i serà objecte de valoració d'acord amb les previsions del barem de ponderació.
- e) Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser originals obligatòriament. En cas que no sigui possible, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que no és possible l'adquisició del material original i la proposta alternativa, que haurà de reunir les mateixes característiques tècniques que la proposta original i que garantirà la total compatibilitat per al correcte i normal funcionament.
- f) En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat de l'adjudicatari (sense perjudici de la superior fiscalització per part del responsable) el compliment de la normativa legal vigent de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i higiene. D'altra banda seran també d'acompliment obligatori les normes i instruccions que estableixi el responsable per raons de funcionalitat i/o asèpsia, essent obligatòria la utilització per part del contractista dels protocols o precaucions que s'assenyalin (vestuaris, màscares, dosímetres, etc.).
- g) En relació al manteniment tècnic - normatiu, serà responsabilitat de l'adjudicatari la notificació al responsable de qualsevol canvi de la legislació durant la vigència del contracte; especialment aquelles que obliguessin a la modificació total o parcial de les instal·lacions dels equips.
- h) En cas d'haver de retirar un equip per motius tècnics, el contractista s'encarregarà de la retirada de l'equipament del centre, sense que això suposi un cost addicional.
- i) Serà per compte de l'adjudicatari, tot el material emprat (petit material, cargols, peces i recanvis) en les següents tasques de manteniment:
 - 1. Manteniment preventiu semestral, entenent com a tal el necessari per a la revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustaments i calibratges de l'equip.
 - 2. Manteniment correctiu, la disponibilitat suficient i la gestió de l'estoc d'aquest tipus de material.
 - 3. Manteniment normatiu i de seguretat, segons la normativa vigent i les disposicions del fabricant.
- j) El contractista queda obligat a aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. La relació d'aquest material, en cas que correspongui, ha d'estar verificada i calibrada segons normativa vigent i els certificats que ho avalen i hauran d'anar inclosos en els informes semestrals citats.
- k) L'adjudicatari garantirà el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar el servei de manteniment i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte, en especial, segons correspongui, els RD 1976/1999 pel que s'estableixen els criteris de qualitat en Radiodiagnòstic, RD 1566/1998 pel que s'estableix el control de qualitat de radioteràpia, i els requisits establerts en el capítol II (articles 8, 9 10 i 11) del RD 1085/2009 pel que s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de Raig X amb finalitat de diagnòstic mèdic.
- l) El contractista donarà suport tècnic quant a normatives i estarà obligat a informar al responsable de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar als centres.
- m) El contractista serà responsable dels accidents que poguessin sobrevenir en les actuacions que han de portar a terme pel compliment del servei, així com dels danys causats als equips o a tercers en cas que siguin provocats per fallides o negligències dels seus tècnics.

- n) Si s'han de realitzar accions sorolloses o molestes, s'haurà de comunicar prèviament al responsable del servei de medicina nuclear, i actuar segons les seves indicacions.
- o) Els tècnics hauran d'anar degudament uniformats amb l'identificatiu de l'empresa adjudicatària.
- p) Els serveis de reparació s'efectuaran prèvia petició del responsable del servei de medicina nuclear, el qual es compromet a la notificació immediata de les avaries o qualsevol altra eventualitat que pugui sorgir en les màquines o instal·lacions durant el seu funcionament.
- q) L'empresa adjudicatària garanteix, des del moment de recepció de la trucada o correu electrònic, un termini màxim de resposta de 3 hores i un termini màxim de resolució de 48 hores.
- r) El servei de manteniment comprendrà el cost del temps emprat pels tècnics, les despeses de desplaçament, el cost de tots els treballs i de tot el material emprat (petit material, cargols, peces i recanvis) necessaris per a dita revisió. Serà a tot risc.
- s) Caldrà garantir un temps de funcionament de l'equip del 98% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentàries.
- t) Els serveis objecte del present contracte es prestaran per l'empresa adjudicatària dintre de la jornada laboral, de dilluns a divendres, de 8:00h a 17:00h, com a mínim, essent d'alt interès poder realitzar actuacions de manteniment, principalment preventiu, fora d'aquest horari. Els dies festius es regiran pel calendari aplicable a la ciutat de Barcelona.

A Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dr. Pedro José Plaza López
Cap del Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital del Mar

ANNEX I

L'adjudicatari estarà obligat a retirar sense cost addicional els equipaments següents:

Fabricant	GENERAL ELECTRIC
Equip	Gammacamara
Model	Symbia Evo
Núm. De sèrie	10910500