

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA
CONTRACTACIÓ DEL PROCEDIMENT OBERT PEL
SUBMINISTRAMENT D'UN TELECOMANDAMENT DIGITAL
HÍBRID PEL PIUS HOSPITAL DE VALLS**

Expedient: GPHV 9/24

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'un Telecomandament digital híbrid pel Pius Hospital de Valls.

Els equipaments mèdics han de ser nous. No s'admeten equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

Els licitadors no estan obligats a ofertar a tots els lots però sí que és obligatòria la presentació d'oferta a lot sencer.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS

Els equips ofertats han de complir les especificacions, composició i característiques establertes en l'**Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada als diferents lots suposarà el rebuig de l'oferta completa.

L'incompliment o la manca d'informació per part del licitador d'alguna característica d'obligat compliment serà causa d'exclusió de la licitació per aquell lot.

TERCERA.- PRESTACIONS INCLOSES EN EL CONTRACTE

Instal·lació.- Comprendrà els següents apartats:

La instal·lació dels equipaments i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Totes les instal·lacions i obres necessàries per adaptar les condicions de treball de l'equip seran realitzades per GPHV. No estan previstes les obres d'adequació en aquest plec.

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos o autoritzacions que requereixi la legislació vigent.

Seran instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per

Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini màxim d'1 mes a partir de la data del contracte en condicions de funcionament, incloent la retirada de l'embalatge i, si s'escau, de l'equip vell.

En ambdós lots, les tasques de muntatge i posada en marxa no finalitzaran fins que el servei UTPR que gestiona amb el Pius Hospital de Valls, no doni el seu vist i plau en les certificacions i requeriments de treball, de les proves necessàries de seguretat en el treball que marca l'actual legislació en els equips d'emissió de rajos ionitzants.

L'adjudicatari haurà d'entregar d'un breu cronograma de les operacions a realitzar durant el procés d'instal·lació, així com dels requisits tècnics que ha de tenir i dels subministres de que ha de disposar l'espai on s'hagin d'allotjar els equips.

L'adjudicatari haurà de realitzar, si és necessari, la integració completa de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital.

Un cop dut a terme, de forma satisfactòria, les operacions d'instal·lació i posta en marxa de l'equip, l'empresa proveïdora haurà de lliurar els corresponents certificats d'instal·lació.

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin les condicions següents:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica.
- El proveïdor ha realitzat la formació.
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip.

Lliurament del material.- En cas que s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatges següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 Kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa).

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Informació tècnica.- L'adjudicatari haurà de lliurar la informació següent en castellà o català.

- Manual d'instruccions i operacions

- Manual de manteniment de l'usuari
- Esquemes electrònics i mecànics
- Documentació de seguretat
- Llista de desglossament de les peces amb indicació de la vida útil aproximada de cada peça.
- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

També haurà d'actualitzar els manuals quan s'incorpori alguna modificació a les característiques dels equips.

Els manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

Formació.- L'empresa adjudicatària oferirà un programa de formació de les prestacions i maneig de l'equip al personal del servei.

Qualsevol modificació de l'equip comportarà un període de formació al personal.

El curs de formació haurà d'anar dirigit als responsables del manteniment diari i a l'equip encarregat de l'ús i, per tant, haurà de permetre que els diferents usuaris puguin ser autònoms pel que fa el maneig dels equips. Els responsables dels equips hauran de ser també instruïts en el manteniment i ajust rutinaris, així com en el diagnòstic i solució de problemes, incidències i d'avaries comuns.

L'esmentada formació s'haurà d'impartir en el propi lloc d'instal·lació dels equips i ha de constar d'una part teòrica i una de pràctica, amb una durada suficient com per assolir l'especialització desitjada. Caldrà que el tècnic responsable de la formació executi mètodes d'anàlisi per a cadascuna de les aplicacions que la configuració de l'equip permeti dur a terme, i ho farà d'acord amb les necessitats i interessos dels usuaris. La formació no es donarà per acabada fins que el responsable de l'equip així ho consideri.

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics, d'ús, manteniment i aplicacions de l'equip i els seus accessoris. Addicionalment es proporcionarà, en suport paper, els manuals bàsics d'ús i manteniment.

Garantia.- La garantia comercial dels equips es fixa a tot risc, incloent els seus components i accessoris.

El termini mínim serà de 2 anys.

El còmput del termini de garantia s'iniciarà des de la recepció formal dels equips en la qual ha de constar la conformitat de la instal·lació, funcionament i ha d'haver superat el test d'acceptació. El licitador podrà ampliar-la si ho considera convenient.

La garantia comercial a tot risc inclourà la substitució de tots els components de l'equip, elements auxiliars, i peces de recanvi (per exemple, cables, interruptors, pantalles...), necessaris pel seu correcte funcionament per deteriorament o deficiències d'origen.

També inclou el manteniment preventiu d'acord amb el fabricant i el manteniment correctiu per a la reparació d'avaries incloent-hi totes les peces de recanvi.

Així mateix, estan inclosos tots els costos de mà d'obra, desplaçaments, dietes i altres costos que poguessin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data de notificació de la incidència.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'hospital els fulls de les revisions realitzades especificant les peces substituïdes i es detallaran les intervencions realitzades.

Manteniment integral.- El manteniment integral a tot risc de tots els equips, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

Test d'acceptació.- L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació en presència del personal tècnic responsable de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM. En un període no superior a 10 dies laborables, es lliurarà un informe escrit en el que constin els resultats de la prova de test d'acceptació efectuada, i que servirà de referència per establir el nivell de qualitat base de rendiment dels equips.

QUARTA.- CERTIFICATS DE COMPLIMENT DE NORMATIVA.

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Tots els components de l'equip compliran la normativa espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, sent al mateix temps de total responsabilitat de l'adjudicatari l'obtenció dels certificats d'homologació o declaració de conformitat CE corresponents.

ANNEX A

EQUIPAMENT DE RADIOLOGIA

Telecomandament digital híbrid

El subministrament d'un telecomandament digital híbrid per al servei de Radiologia del Pius hospital de Valls ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació.

L'equip ha d'estar format per un generador de tub de Rx, un tub de Rx, una taula d'exploració motoritzada, processament d'imatge digital, i una estació d'adquisició que amb el conjunt permeti obtenir imatges dinàmiques del cos humà segons l'especialitat i tècniques aplicades amb escopies; També permetre utilitzar com a sala de radiodiagnòstics digital amb les prestacions adequades a tal efecte.

Característiques tècniques mínimes exigibles

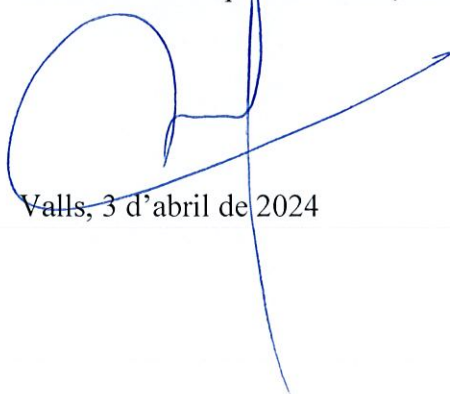
La manca d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del procediment.

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental i pàgina
1. Generador de Tub de Raigs-X :	
1.1. Generador d'alta freqüència, controlat per microprocessadors.	
1.2. Potència mínima de 80 kW. Es valorarà més potència de generador.	
1.3. Temps mínim d'exposició < 2 mseg.	
1.4. Marge d'error de factors d'exposició < 5%.	
1.5. Sistema de control i presentació de càrrega del tub i protecció contra sobrecàrregues.	
1.6. Selecció de tècniques d'exposició de 1, 2 i 3 punts.	
1.7. Programació anatòmica àmplia.	
1.8. Fluoroscopi contínua i premuda fins a 30 imatges/segon.	
1.9. Comptador del temps d'ús de fluoroscòpia, amb avisador.	
2. Tub de Raigs-X:	
2.1. Doble focus amb mides nominals no superiors a 0,6 i 1,2 mm.	
2.2. Capacitat d'emmagatzematge de l'ànode no inferior a 600.000 HU	
2.3. Ànode giratori ≥ 9.000 r.p.m.	
2.4. Rotació del tub de RX de $\pm 90^\circ$. Especificar si és manual o motoritzada.	

2.5.	Dispositiu lluminós de col·limació, rotacional i automàtic. Amb làser per facilitar el centratge del pacient.	
2.6.	Dispositius de control i seguretat per a protecció contra sobrecàrregues amb indicador de l'estat tèrmic del tub.	
2.7.	Inclou sistema de mesura i registre del producte dosi/àrea.	
2.8.	Col·locació de diafragmes sobre la imatge congelada, sense necessitat de fluoroscòpia.	
2.9.	Pantalla tàctil integrada al tub de RX	
2.10.	Micròfon per a la comunicació amb el pacient des de la sala de control.	
2.11.	Càmera integrada al tub de RX per a posicionament i monitorització del pacient des de la sala de control.	
3. Taula d'exploració:		
3.1.	Basculació motoritzada mínima de 90/90 graus.	
3.2.	Distància focal tub/detector fins a 180 cm. que permeti realitzar radiografies de tòrax.	
3.3.	Mida compacta amb almenys 240 x 85 cm	
3.4.	Telemetries.	
3.5.	Parada automàtica en posició horitzontal i bipedestació.	
3.6.	Ha de permetre l'accés al pacient pels quatre costats del tauler.	
3.7.	Ajustament variable de l'alçada per facilitar l'accés del pacient. Alçada mínima de 50 cm.	
3.8.	Desplaçament longitudinal del conjunt tub-receptor d'imatge.	
3.9.	Desplaçament lateral de taula d'exploració.	
3.10.	Alçada mínima i màxima de la taula d'almenys de 50 cm a 120 cm. (Especificar rang)	
3.11.	Especificar pes màxim de capacitat de càrrega que suporta la taula.	
4. Processat d'imatge digital		
4.1.	Monitor a la sala de control per a la visualització d'imatges en temps real.	
4.2.	Optimitzat tant per a l'adquisició d'imatges en estudis especials amb fluoroscòpia com per a estudis de radiologia general.	
4.3.	Velocitat d'adquisició d'imatges d'almenys 15 i/s. Es valorarà més imatges.	
4.4.	Especificar temps de visualització de la imatge obtinguda entre tret i visualització en segon.	
4.5.	Arxiu automàtic de la imatge en disc, amb capacitat d'emmagatzematge elevada. Es valorarà més capacitat d'emmagatzematge.	
4.6.	Dotat de programes per a post-processament de la imatge adquirida.	
4.7.	Definició del compliment dels protocols Dicom per al tractament d'imatges.	
5. Detectors digitals		
5.1.	Receptor d'imatge tipus detector pla.	
5.2.	Grandària de camp no inferior a 42 x 42 cm.	
5.3.	Definir les diferents mides de camp disponibles.	
5.4.	Matriu d'imatge $\geq 2.048 \times 2.048$ elements.	

5.5. Mida del píxel $\leq$ a 165 μ m.	
5.6. Profunditat $\geq$ 14 bits.	
5.7. Mòdul de connectivitat, estàndard DICOM 3.0.	
5.8. Graella anti-difusora, $\geq$ 10:1 i amb focalització adequada.	
6. Estació d'adquisició	
6.1. Monitor en color $\geq$ 22" per a gestió de pacients i imatges	
6.2. Teclat alfanumèric.	
6.3. Disc dur amb capacitat d'almenys 500 GB	
6.4. Consola de control: Amb interfície gràfica per a gestió d'imatges	
6.5. Funcions: Post-procés, anàlisi i avaluació d'imatges.	
7. Connectivitat	
7.1. Estàndard de referència: DICOM 3	
7.2. Basic GreyscalePrint SCU.	
7.3. Storage SCU/SCP.	
7.4. Storage Commitment SCU.	
7.5. Verification SCU/SCP.	
7.6. ModalityWorklist SCU.	
7.7. MPPS amb enviament de dosis o DICOM SR	
7.8. Query/Retrieve SCU	
7.9. XDSR	
8. Accessoris	
8.1. Sistema de compressió mitjançant con per control remot.	
8.2. Assisters per al pacient.	
8.3. Reposapeus lliscant amb mecanisme de seguretat.	
8.4. Pedal de fluoroscopi i radiografia a la sala d'exploració.	
8.5. Camals ginecològics.	
8.6. Pedal de fluoroscopi i radiografia a sala d'exploració sense fil (1 punt).	

Dra. Maite Fonoll
Cap del Servei de Diagnòstic per la Imatge
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM



Valls, 3 d'abril de 2024