

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EN EL PROCEDIMENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE TOMOGRAFIA COMPUTADA (TC) AMB COMPTATGE DE FOTONS I TECNOLOGIA QUÀNTICA, JUNT AMB LA GARANTIA ASSOCIADA, AIXÍ COM LES OBRES D'ADEQUACIÓ I INSTAL·LACIÓ NECESSÀRIES, AMB DESTÍ A L'INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE (IDI).

Índex

0.	Objecte de la contractació	3
1.	Condicions i requisits mínims respecte de l'equipament a subministrar	3
1.	Pla d'instal·lació i obres	6
2.	Pla de formació	7
3.	Connectivitat	7
4.	Proves d'acceptació	8
5.	Garantia	8
6.	Servei postvenda i manteniment	9
7.	Projecte de col·laboració estratègica i aportació de valor al sistema sanitari	10
8.	Annexos	12
	Annex I – Criteris mínims	12
	Annex II – Criteris Valorables	12
	Annex III – Oferta econòmica	12
	Annex plànols i tasques	12

0. Objecte de la contractació

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és definir les característiques tècniques i funcionals del subministrament d'un equip de tomografia computada (TC) amb comptatge de fotons i tecnologia quàntica, junt amb la garantia associada, així com les obres d'adequació i instal·lació necessàries, amb destí a l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI).

0.1. Destinació de l'equip

L'equip objecte del present contracte va destinat a:

IDI Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron

Àrea Materno - Infantil

Passeig Vall d'Hebron, 119-129 - 08035 Barcelona

0.2. Modalitat de contractació

El contracte s'executarà sota la modalitat de "claus en mà", de manera que l'empresa adjudicatària assumirà la responsabilitat completa de totes les fases del projecte.

L'empresa adjudicatària es compromet a realitzar totes les actuacions necessàries per al subministrament, desenvolupament, instal·lació, execució, posada en marxa i lliurament complet de l'objecte del contracte, en condicions d'operativitat plena i conforme als requeriments establerts.

1. Condicions i requisits mínims respecte de l'equipament a subministrar

A continuació s'especifiquen els criteris mínims que ha de complir l'equipament objecte de subministrament. El seu incompliment, en un o més dels apartats establerts, serà motiu d'exclusió.

Criteris mínims:

Definició i configuració
Definició
Equip Tomografia Computada (TC) amb comptatge de fotons i tecnologia quàntica
Configuració
Cal adjuntar Product Data i Full Quality Assurance del model ofert (en anglès) i/o Certificat responsable de característiques tècniques
L'equip ofert serà nou, i no podrà contenir components utilitzats ni recondicionats

Novetat tecnològica
Indicar any de llançament de l'equip ofertat. (presentació RSNA, ECR, ...)
Generador de Raigs X
Potència nominal total mínima de 100 kW
Indicar rang tensió del tub (kV)
Possibilitat de selecció de diverses tècniques de mA, rang
Tub de Raigs X (Criteris informatius)
Indicar possibles kV a l'equip
Indicar la capacitat calòrica de l'ànode (MHU)
Indicar la taxa de dissipació calòrica de l'ànode MHU/min
Indicar mA màx
Indicar tensió total nominal
Indicar mA al menor KV
Indicar la menor grandària del focus en mm
Indicar mínim kV que pot treballar l'equip
Sistema de detectors i col·limació
Detector comptatge de fotons
Mida del detector en l'eix Z superior a 5 cm (en cas de sistema de doble detector ho haurà de complir cada un dels detectors)
Indicar les característiques del detector de comptatge de fotons
Indicar gruix de tall mínim en mm.
Han d'especificar-se les principals característiques del sistema de col·limació del feix de RX
Sistema per a reducció de dosi a pacients, eliminant la radiació pre i post espiral
Estatu tomogràfic
Obertura del gantry: no inferior a 80 cm de diàmetre
Camp de visió igual o superior a 50 cm
Dispositiu extern (càmera infraroja o similar) per al autocentratge del pacient
Intel·ligència artificial integrada en l'adquisició i postprocés, indicar aplicacions
Taula del pacient
Indicar:
Grandària en cm
Tipus de material
Rang d'adquisició 200 cm
Velocitat de desplaçament horitzontal. Igual o superior a 500 mm/s,s
Suporta pes superior a 300 kg, indicar màxim pes (kg)
Sistema d'adquisició d'imatge
Velocitat d'adquisició amb corts submilimètrics, en mode helicoidal igual o major de 500 mm/s
La matriu mínima de reconstrucció i presentació d'imatge serà de 512 x 512
Temps d'escombratge per a una revolució completa (360°) inferior o igual a 0.25 s
Rang de pitch seleccionable
S'hauran d'incloure algorismes que garanteixin la independència de la qualitat d'imatge i/o la cobertura anatòmica respecte al valor de pitch seleccionat
Indicar rang d'estudis dinàmics 4D

Es requerirà adquisició d'Imatge Espectral, simultàniament en la mateixa hèlix
Indicar sistemes de reducció de dosi amb energia espectral
S'inclourà programa d'optimització automàtica de l'arribada de la bitlla de contrast
S'inclourà programa per a l'optimització automàtica de la dosi
Disponibilitat d'un sistema d'estalvi de la dosi emprada amb adaptació automàtica a l'anatomia de cada pacient
Reconstrucció per a reducció d'artefacte metàl·lic explicar característiques
Qualitat d'imatge
Resolució espacial de baix contrast en mm
Resolució espacial alt contrast en pl/mm a distints % de la FTM
Sistema de processament d'imatge, presentació i arxiu
Processador:
Indicar disc dur i RAM de la consola d'adquisició
Indicar disc dur i RAM del sistema de reconstrucció
Arxiu:
Indicar capacitat d'emmagatzematge d'imatges sense comprimir amb matriu de 512
Indicar si té port USB per a devices externs
Presentació, especificar:
Matrius de reconstrucció i de representació
Mode de selecció de matriu amb automatismes
Funcions i programes especials, Consola d'operador.
Indicar el sistema operatiu i descriure la interfase d'usuari
Adquisició espectral amb almenys 4 mesures d'energia en cada adquisició
Indicar aplicacions amb reconstruccions In-line
Especificar funcionalitat de reconstrucció In-line
Adquisició cardíaca. Cardio en dos batecs
Indicar tipus d'adquisició. Indicar ajuda a la selecció d'estudis segons característiques de freqüència del pacient
Reconstrucció In-line de Calcium Scoring i coronàries

Aquestes especificacions hauran d'ésser acreditades mitjançant la presentació obligatòria al sobre C de l'Annex I – Criteris mínims, que haurà d'ésser aportat degudament complimentat per l'empresa licitadora juntament amb la memòria tècnica de l'oferta.

L'Annex I haurà de contenir, per a cada requeriment, la indicació SI/NO del seu compliment i, a la columna "Índex", s'haurà de fer constar de manera precisa la pàgina, apartat i document exactes de la memòria tècnica on es trobi acreditat el compliment de la característica o dada sol·licitada. L'absència d'aquesta identificació, o la seva aportació incompleta o errònia, serà considerada causa d'exclusió, a excepció dels criteris identificats com a informatius.

Nota: A la columna "Requeriments" s'indicarà la característica amb caràcter d'exclusió. A la columna "Dada", l'empresa licitadora haurà de consignar SI/NO o, si escau, la dada concreta sol·licitada. Finalment, a la columna "Índex", caldrà identificar de manera precisa i verificable la ubicació exacta dins la documentació aportada (pàgina, full, apartat, secció, etc.) on constin les característiques tècniques acreditades i, quan sigui preceptiu,

la informació relativa al servei tècnic i a les condicions de manteniment.

Així doncs, queda palès que totes les dades sol·licitades com a mínims exigibles hauran d'estar degudament documentades. L'oferta s'haurà de presentar d'acord amb els grups indicats i seguint l'ordre establert a la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

Els licitadors hauran d'adjuntar tota la documentació tècnica original en català, castellà o anglès (Product Data i Product Description) i/o un certificat responsable de les característiques tècniques. A més, hauran d'aportar l'Annex I, en suport electrònic, que contingui un llistat ordenat de les diferents clàusules.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims es farà prenent com a referència la documentació esmentada anteriorment. Per tant, aquests documents prevaldran sobre qualsevol memòria o document elaborat per l'empresa licitadora en cas que hi hagi informació incongruent, contradictòria o insuficient sobre l'aspecte a verificar o valorar.

La no presentació de l'Annex I, així com l'incompliment, total o parcial, de les especificacions tècniques podrà comportar l'exclusió de l'oferta.

1. Pla d'instal·lació i obres

Actualment existeix un equip de tomografia computada (TC) a l'IDI Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron. L'adjudicatari haurà de retirar l'equip existent i emetre el corresponent certificat de destrucció.

És responsabilitat de l'empresa adjudicatària la revisió, comprovació i, si és necessari, millorar el blindatge de la sala d'exploració actual, de les portes plomades de la sala i del vidre plomat (en el cas que el servei de protecció radiològica encarregat de la instal·lació de radiodiagnòstic així ho valori i sol·liciti).

S'hauran de revisar les instal·lacions actuals i verificar que l'equip pot ser instal·lat a la sala actual complint tots els requeriments tècnics. L'equip adjudicat haurà d'estar funcionant correctament dins d'aquesta mateixa sala.

L'abast de les adequacions a considerar, seran:

- Reforçar l'estructura de la sala
- Emplomat de la zona on s'ha d'ubicar l'equip
- Instal·lació de paviment vinílic amb acabament de mitja canya
- Instal·lació i quadres elèctrics necessaris pel complert funcionament de l'equip i de la sala
- Escomesa elèctrica i proteccions
- Instal·lacions contra incendis
- Sistema de climatització que asseguri el bon funcionament de la sala/equip, així com el benestar del pacient i dels treballadors
- Instal·lació de gasos medicinals
- Humanització de la sala (il·luminació, vinils decoratius, skyline, etc.)

L'estimació econòmica de l'import de les adequacions es de 140.000,00 € (import sense IVA).

Totes les instal·lacions hauran de ser legalitzades segons les reglamentacions vigents i s'hauran de sol·licitar els permisos d'obra.

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

La realització de les obres d'adequació, instal·lació i posada en marxa s'haurà de realitzar com a màxim el 31/12/2026. Tot i això, es posa de manifest que la vigència del contracte és d'una previsió de 6 mesos des del seu inici. En qualsevol cas, les obres hauran d'estar finalitzades com a màxim a la finalització del contracte.

En cas de ser proposada adjudicatària, l'empresa haurà d'aportar la documentació i les certificacions que acreditin el compliment de la normativa europea de tot l'equipament (marcatge CE) en el moment del requeriment de la documentació com a futur adjudicatari.

S'adjunten com Annex els plànols i Excel de tasques comentades (Annex plànols i tasques).

2. Pla de formació

La formació al personal de l'IDI 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 10 dies laborables seguits (80 hores).
- b) Posteriorment, consensuada la data amb el personal de l'IDI, es realitzarà una segona formació de 5 dies laborables (40 hores).

El contractista detallarà el programa de formació específica (protocols d'adquisició, 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.

3. Connectivitat

Caldrà deixar tots els sistemes funcionant conjuntament i integrats (ex: xarxes, impressores, equips, pacs, HIS/RIS etc...) sent en aquest cas la Direcció de Tecnologies i Sistemes de l'IDI el responsable de validar-ne la correcta instal·lació/integració.

4.1. Ciberseguretat

Els ordinadors que operin el sistema (consoles i equipament auxiliar d'electromedicina) han d'estar adaptats a les directives de ciberseguretat del centre on s'instal·laran, en compliment de l'Esquema Nacional de Seguretat en el Perfil Salut (ENS-Salut).

Això implica que haurà de ser compatible amb la integració al domini corporatiu del centre, permetent l'aplicació de les polítiques de seguretat, control d'accés i autenticació. L'accés es realitzarà exclusivament mitjançant comptes d'usuari individuals i nominatius, quedant prohibit l'ús de comptes genèrics o compartits. El sistema haurà de disposar de mecanismes de registre i traçabilitat dels accessos, d'acord amb els requeriments de l'ENS-Salut. S'entén per domini corporatiu el sistema centralitzat de gestió d'identitats i accessos del centre, basat en una infraestructura de directori corporatiu (com ara Active Directory o sistema equivalent), mitjançant el qual s'apliquen les polítiques d'autenticació, autorització i seguretat dels sistemes d'informació.

La integració en el domini del centre requereix, entre altres, instal·lació de sistemes EDR i antivirus proporcionats pel centre, on s'haurà de facilitar una llista amb totes les excepcions de Firewall (quant a ports i protocols que s'haurien d'aplicar) i una llista amb les excepcions de carpetes d'anàlisi d'antivirus. En cas de no ser compatibles els EDR i Antivirus amb els ordinadors que operin el sistema, aquests hauran de ser proporcionats pel mateix proveïdor instal·lat i mantinguts per garantir la seguretat de l'equipament. Les versions de sistema operatiu han d'estar actualitzades a la darrera versió i garantir que mai es quedi sense suport, realitzant els canvis de hardware en els ordinadors si fos necessari.

4. Proves d'acceptació

El contractista haurà de certificar que la instal·lació de l'equip objecte d'aquest del contracte s'ha realitzat seguint les instruccions del fabricant i les proves d'acceptació realitzades conforme a les especificacions del mateix i en compliment de la normativa vigent i d'acord amb el "Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico" edició 2011 realitzat de forma conjunta per la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) y la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR).

En aquest sentit, s'haurà de lliurar un 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 presencia d'un tècnic del servei de protecció radiològica o UTPR responsable de la instal·lació de radiodiagnòstic designat per l'IDI.

5. Garantia

A continuació s'especifiquen els criteris mínims de garantia de l'equipament. Es considerarà que els següents

criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

L'Annex I haurà de contenir, per a cada requeriment, la indicació SI/NO del seu compliment i, a la columna "Índex", s'haurà de fer constar de manera precisa la pàgina, apartat i document exactes de la memòria tècnica on es trobi acreditat el compliment de la característica o dada sol·licitada. L'absència d'aquesta identificació, o la seva aportació incompleta o errònia, serà considerada causa d'exclusió.

Nota: A la columna "Requeriments" s'indicarà la característica amb caràcter d'exclusió. A la columna "Dada", l'empresa licitadora haurà de consignar SI/NO o, si escau, la dada concreta sol·licitada. Finalment, a la columna "Índex", caldrà identificar de manera precisa i verificable la ubicació exacta dins la documentació aportada (pàgina, full, apartat, secció, etc.) on constin les característiques tècniques acreditades i, quan sigui preceptiu, la informació relativa al servei tècnic i a les condicions de manteniment.

- **Criteris mínims garantia**

Garantia
El termini de garantia serà de com a mínim un any, a comptar des de la signatura de l'acta de recepció. Durant el període de garantia no s'admetrà cap exclusió de serveis o materials
Sí durant el termini de garantia, l'equip estigués aturat durant més de 7 dies laborables a comptar fins al dia de l'avís, s'aplicarà una penalització segons la fórmula: $P = C \times M \times N$. S'aplicarà un coeficient d'1,2. Si el nre. de dies d'atur és ≤ 10 , coeficient 1 del contrari el coeficient serà 2. P = Penalització C = Coeficient M = Cost diari de manteniment segons oferta de contracte de manteniment. N = Nre. de dies que l'equip hagi estat aturat

6. Servei postvenda i manteniment

A continuació s'especifiquen els requisits mínims del servei de postvenda i manteniment. Es considerarà que els següents requisits seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

L'Annex I haurà de contenir, per a cada requeriment, la indicació SI/NO del seu compliment i, a la columna "Índex", s'haurà de fer constar de manera precisa la pàgina, apartat i document exactes de la memòria tècnica on es trobi acreditat el compliment de la característica o dada sol·licitada. L'absència d'aquesta identificació, o la seva aportació incompleta o errònia, serà considerada causa d'exclusió.

Nota: A la columna "Requeriments" s'indicarà la característica amb caràcter d'exclusió. A la columna "Dada", l'empresa licitadora haurà de consignar SI/NO o, si escau, la dada concreta sol·licitada. Finalment, a la columna "Índex", caldrà identificar de manera precisa i verificable la ubicació exacta dins la documentació aportada (pàgina, full, apartat, secció, etc.) on constin les característiques tècniques acreditades i, quan sigui preceptiu, la informació relativa al servei tècnic i a les condicions de manteniment.

- **Requisits mínims servei postvenda i manteniment durant el període de garantia**

Servei postvenda i manteniment
S'ha de detallar l'estructura organitzativa de l'empresa, sistema de qualitat i certificació, fent constar:
Organigrama i estructura del servei tècnic
Indicar les eines tècniques i materials
Procediments de gestió d'incidències des que la incidència és reportada pel centre fins a la seva resolució
Perfil professional dels tècnics, formació acadèmica i tècnica
Nombre de tècnics amb formació en TC i més concretament en el model objecte d'aquest procediment a una distància màxima de 4 hores, d'acord amb el termini màxim de resposta i desplaçament a les instal·lacions de l'IDI
Temps de resposta (tècnic al TC). Màxim 4 hores. Durant tot el període de garantia, extensió de garantia, manteniment posterior, etc
Indicar horari d'atenció del servei tècnic tant d'estiu com de la resta de l'any. Indicar si existeix possibilitat d'atenció del servei tècnic en festius
Accés lliure a la informació tècnica, d'operació del sistema i servei tècnic
Tarifes del servei tècnic vigent, publicades, a efectes informatius, inclouen totes els conceptes
S'haurà d'incloure els protocols de manteniment preventiu, indicant freqüència anual i nre. d'hores per revisió
Disponibilitat de màquina igual o > 95%
Gestió de logística i recanvis, temps de disponibilitat dels mateixos en el centre
Protocols de manteniment preventiu, manteniment tècnic-legal, manteniment correctiu
Verificacions i controls de seguretat i qualitat
Tipus d'actualitzacions de l'equip durant la seva vida útil

7. Projecte de col·laboració estratègica i aportació de valor al sistema sanitari

8.1. Objecte

Amb caràcter NO obligatori, els licitadors podran presentar, conjuntament amb la seva oferta tècnica (sobre C), un Projecte de Col·laboració Estratègica amb l'IDI vinculat a la implantació dels equips de Tomografia Computada (TC) Photon Counting objecte d'aquesta licitació.

Aquest projecte podrà anar més enllà del subministrament i manteniment dels equips, i haurà de plantejar un model de col·laboració estable entre l'empresa adjudicatària i l'IDI orientat a generar valor afegit per al sistema sanitari públic de Catalunya.

8.2. Finalitat

El projecte haurà d'alinejar-se amb els objectius estratègics de l'IDI i del CatSalut, especialment en relació amb:

- La millora de l'eficiència operativa dels serveis de diagnòstic per la imatge.
- El desenvolupament de models predictius i d'optimització de processos basats en dades.

- La generació de coneixement clínic i tecnològic.
- La incorporació de tecnologies avançades (incloent analítica avançada i intel·ligència artificial) aplicades al diagnòstic.
- La sostenibilitat econòmica i ambiental del servei.
- La millora de la qualitat assistencial i dels resultats en salut.

8.3. Contingut mínim del projecte

El Projecte de Col·laboració haurà d'incloure, com a mínim:

a) Model de governança i relació:

- Proposta d'estructura de seguiment conjunt (comitè mixt, indicadors compartits, mecanismes d'avaluació periòdica).
- Definició de rols i responsabilitats.

b) Pla d'innovació i desenvolupament conjunt:

- Propostes concretes de línies de treball en àmbits com per exemple eficiència de fluxos, optimització de protocols, reducció de dosi, millora de qualitat d'imatge, automatització de processos o suport a la decisió clínica.
- Desenvolupament de projectes pilot o proves de concepte.

c) Estratègia de dades i analítica:

- Proposta d'explotació conjunta de dades generades pels equips (amb ple respecte a la normativa vigent en matèria de protecció de dades) o del model de governança de dades de l'IDI per explotar aquesta informació.
- Desenvolupar una infraestructura per la gestió i la interoperabilitat de les dades, i poderles relacionar amb altres de les que diposa l'IDI.
- Desenvolupament d'indicadors de rendiment, models predictius o sistemes de monitoratge d'activitat i qualitat.

d) Transferència de coneixement i capaciació:

- Pla de formació avançada per a professionals de l'IDI.
- Participació en activitats de recerca, innovació o docència.

e) Impacte mesurable:

- Definició d'objectius quantitatius i qualitatius.
- Indicadors clau (KPIs) i metodologia d'avaluació de resultats.

8.4. Naturalesa del compromís

El projecte presentat podrà tenir, en cas que s'ofereixi, caràcter de compromís contractual en cas de resultar adjudicatari, en els termes que es concretin en el contracte.

En cap cas aquest projecte podrà comportar costos addicionals per a l'IDI no previstos en l'oferta econòmica presentada.

8. Annexos

Annex I – Criteris mínims

Annex II – Criteris Valorables

Annex III – Oferta econòmica

Annex plànols i tasques

Barcelona,

Sergi Ortiz Torres
Enginyer Biomèdic
Direcció de Serveis Generals
Institut de Diagnòstic per la Imatge