

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL
PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN MAMÒGRAF
DIGITAL DE CAMP COMPLET AMB TOMOSÍNTESI 3D, MAMOGRAFIA AMB CONTRAST
(CESM), ESTEREOTÀXIA 2D I 3D I TOMOBIÒPSIA**

Expedient: GPHV 4/26

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ DEL PROCEDIMENT OBERT PEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN MAMÒGRAF DIGITAL DE CAMP COMPLET AMB TOMOSÍNTESI 3D, MAMOGRAFIA AMB CONTRAST (CESM), ESTEREOTÀXIA 2D I 3D I TOMOBIÒPSIA

PRIMERA.- OBJECTE

L'objecte del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació i posada en funcionament mitjançant adquisició d'un **mamògraf digital de camp complet amb tomosíntesi 3D, mamografia amb contrast (CESM), estereotàxia 2D i 3D i tomobiòpsia** pel servei de Radiodiagnòstic de Gestió Pius Hospital de Valls, SAM.

L'equipament mèdic ha de ser nou. No s'admet un equip de segona mà o amb peces reutilitzades.

SEGONA.- CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS BÉNS.

L'equip ofertat ha de complir les especificacions, composició i característiques establertes en **l'Annex A**, adjunts a aquest document. L'incompliment d'alguna característica mínima especificada 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 de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

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.

Serán instal·lats, verificats i calibrats per l'adjudicatari en el lloc indicat per Gestió Pius Hospital de Valls, SAM en el termini de 8 setmanes 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.

Pla d'instal·lació: L'adjudicatari haurà de presentar un pla d'instal·lació detallat, amb identificació de fases, impacte en l'activitat assistencial, requisits estructurals, elèctrics i de blindatge, així com el temps estimat de parada de la sala.

Caldrà fer 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 de l'equip.- 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.

Retirada de l'equip antic.- El contracte inclourà la retirada, desmuntatge i gestió ambiental de l'equip de mamografia existent, amb certificació de gestor autoritzat, assegurant la traçabilitat dels residus generats. A més, amb caràcter previ a la sortida de l'equip del centre, l'adjudicatari realitzarà l'esborrat segur i certificat o, si no és possible, la destrucció física de tots els suports d'emmagatzematge que puguin contenir dades de pacients, i en lliurarà el corresponent certificat, d'acord amb l'apartat de Protecció de dades de caràcter personal de l'Annex A.

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
- Documentació de seguretat
- 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 de fabricant 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.

Protocols de Qualitat i Test d'Acceptació. L'adjudicatari realitzarà les proves d'acceptació conjuntament amb el servei de Radiofísica del centre. Aquestes proves seguiran estrictament

els protocols EUREF, TOMO-EUREF i EUREF-CESM. L'equip no es considerarà acceptat fins que no compleixi els paràmetres de dosi i qualitat d'imatge dictats per aquests estàndards europeus.

Requisits de ciberseguretat.- Els requisits de ciberseguretat aplicables a aquest subministrament es detallen íntegrament a l'apartat «Ciberseguretat sanitària» de l'Annex A (formulari MDS2, gestió de security patches, autenticació individual d'usuaris, còpia de seguretat i recuperació del sistema, requisits de connectivitat de xarxa i traçabilitat de dosi, entre altres), que el licitador haurà de complir en la seva totalitat.

Formació.-

- Dedicació mínima i planificació

Formació inicial presencial (obligatòria):

Mòdul 1 (posada en marxa): mínim 5 dies laborables/35 hores seguits, coincidint amb l'inici d'activitat amb pacients.

Mòdul 2 (refresc): mínim 2 dies/14 hores dins dels 60 dies posteriors a l'arrencada.

Ràtios i llengua: màxim 6 assistents per aplicacionista en sessions pràctiques; idioma català o castellà segons necessitats del centre.

El termini de 8 setmanes fixat per al subministrament, instal·lació i posada en marxa de l'equip fa referència exclusivament a aquestes prestacions i al Mòdul 1 de formació inicial. El Mòdul 2 de formació de reforç, així com les obligacions de garantia i manteniment integral, es regeixen pel seu propi calendari (60 dies naturals des de la posada en marxa, en el cas del Mòdul 2; 24 mesos des de la recepció, en el cas de la garantia) i resten vigents i exigibles amb independència de la data de finalització del termini d'execució anterior.

- Formació per a actualitzacions de programari (obligatòria durant la garantia)

Compromís de formació per actualització:

- Durant tot el període de garantia i de qualsevol manteniment integral inclòs, cada actualització de programari/firmware que afecti fluxos de treball, imatge, reconeixement, dosi, seguretat o integració comportarà obligatòriament una sessió formativa addicional per als col·lectius afectats.
- Modalitat: presencial si hi ha canvis en funcionalitats clíniques o d'adquisició; en línia (sincrònica) per canvis menors d'ús o integració.
- Dedicació mínima: 4 hores per actualització menor i 8 hores per actualització major.
- Termini: dins dels 15 dies naturals posteriors al desplegament al centre.
- Documentació de canvis (release notes) i guies de nou ús s'entregaran en català o castellà.

La formació haurà de ser impartida exclusivament per un aplicacionista certificat pel fabricant de l'equip ofert, amb experiència demostrable en instal·lacions anàlogues (mínim 2 anys o 10 instal·lacions).

- Suport post-formació i transferència de coneixement

Aplicacionista de referència: disponibilitat d'un aplicacionista de contacte durant els primer 90 dies (horari laborable) per consultes funcionals.

Onboarding de nous professionals: l'adjudicatari realitzarà, sense cost addicional, 1 sessió trimestral de refresc (3 h) per a personal de nova incorporació durant el període de garantia. Es preveu la possibilitat de fer formació addicional sense cost quan hi hagi actualitzacions de software.

El contractista haurà d'entregar un certificat acreditant la formació realitzada amb la signatura del docent i els continguts més importants.

En concret:

L'especialista d'aplicacions es posarà en contacte amb el centre amb antelació per programar la citació de pacients necessària per al desenvolupament adequat del curs de formació.

La formació tindrà una introducció sobre la base de les necessitats del centre sobre la tecnologia i les característiques del detector i dels procediments digitals que es realitzen.

Programa de formació pel tècnic especialista i pel radiòleg:

- Equip de Mamografia:
 - Procediment normal d'encesa i apagada, així com la desconexió d'emergència i recuperació del sistema.
 - Procediments adequats de neteja i desinfecció del sistema per garantir un ús lliure de riscos per a l'operador i l'equip.
 - Moviments del mamògraf, així com les mesures de seguretat cap al pacient (bloqueig de moviments quan hi ha un pacient comprimit, alliberament del compressor en cas d'emergència, etc.) que garanteixin en tot moment fer un estudi lliure de riscos.
 - Ús de tots els accessoris que l'acompanyin (magnificació, localització, etc.)
 - Consola de Control:
 - Formes d'exposició seleccionables per l'operador i en quin moment és més adequat l'ús de cadascú, així com la selecció de la lateralitat
 - Menú de configuració: que l'usuari pot determinar les condicions en què prefereix treballar (velocitat del compressor, alliberament automàtic, velocitat de rotació, etc.). Totes les funcions incloses al menú de configuració han de ser explicades i revisades amb els operadors per assegurar el màxim coneixement de les possibilitats de l'equip.
 - Es posarà èmfasi en els camps en què apareixeran els possibles errors i la utilització del manual de l'operador per a una fàcil interpretació i solució dels mateixos.
 - Formació de tots els aspectes relacionats amb la biòpsia en totes les posicions que permeti l'equip, calibració d'agulles, marcadors i altres
 - Estació d'Adquisició:
 - Pantalles amb què es treballarà (escriptori, visualitzador, Llista de Treball) i farcit de fitxes mèdiques amb dades de pacients ficticis.
 - Realització de les primeres imatges amb maniquí. Treball de les imatges amb el visualitzador fent una primera presentació de les eines (revisió d'imatges, composició de vista, canvis de brillantor i contrast, etc.).
- Totes aquestes pràctiques tenen com a finalitat que l'operador conegui bàsicament les funcions del sistema abans de passar el primer pacient.
- Operacions intermèdies.
 - Aplicacions: Realització d'alguns pacients sobre les quals aplicar les diverses eines (zoom, anotacions, mesures, lupa, inversió...) Si fos necessari es fan les primeres imatges

localitzades o magnificades, sempre seguint el criteri del radiòleg.

- Configuració de les preferències de l'usuari, filtres de treball, capacitat de disc, esborrat d'imatges, etc.

- Funcions de transferència en xarxa (manera manual i automatitzada): 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

Es proporcionaran, en suport digital, tots els manuals tècnics del fabricant, 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.

- Criteris d'acceptació de la formació

La formació es considerarà acceptada quan:

a) S'hagin impartit totes les hores i mòduls previstos amb l'aplicacionista certificat.

b) S'hagi assolit un $\geq 80\%$ d'assistència per col·lectiu convocat.

c) S'hagi lliurat la documentació (materials, llistes, certificats) i superada l'avaluació pràctica.

El certificat d'instal·lació/posada en marxa quedarà condicionat a aquesta acceptació.

- Penalitzacions i SLA relacionats amb la formació

Incompliment de dedicació o terminis:

- descompte del 2% del preu del lot per cada dia laborable de retard en la formació inicial; 1% per retard en formacions d'actualització (fins a un màxim del 10%).

Substitució de formador no certificat: el centre podrà rebutjar la sessió i exigir-ne la reprogramació sense cost, mantenint penalitzacions per demora si escau.

Garantia.- La garantia comercial dels equips és fixa a tot risc incloent els seus components i accessoris, pel termini mínim de 2 anys, a comptar 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, i aquesta ampliació es valorarà positivament en els criteris de valoració.

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.

El temps de resposta davant d'una incidència haurà de ser menor o igual de 24hrs, temps de resolució menor o igual a 72 hores i la disponibilitat superior o igual a 98%. A efectes del còmput de la disponibilitat, s'entendrà com a temps disponible el corresponent a l'horari clínic del Servei de Radiodiagnòstic (de dilluns a divendres, de 8:00 a 20:00 h, excepte festius). No es computaran com a temps d'indisponibilitat les aturades per manteniment preventiu programat, sempre que hagin estat acordades prèviament amb el centre amb un mínim de 5 dies hàbils d'antelació i no superin 2 jornades completes per any. L'adjudicatari haurà d'aportar mensualment un informe de disponibilitat amb el detall de les incidències, durada i resolució, que servirà de base per a l'aplicació de les penalitzacions corresponents.

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

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

MAMÒGRAF

El subministrament d'un d'un **mamògraf digital amb tomosíntesis , mamografia amb contrast estereotàxia en 2D , 3D, tomobiòpsia i amb mamografia amb contrast** on ha de complir, per tal de tenir en compte l'oferta, les característiques que s'especifiquen a continuació:

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES MÍNIMES EXIGIBLES

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

Característiques tècniques mínimes a complir	Referència documental
GENERADOR	
Generador d'alta freqüència controlat per microprocessador.	
Potència mínima de 5kw.	
Rang mínim de Kv entre 23-49Kv amb increments d'1 Kv.	
Sistema d'exposimetria automàtica amb selecció automàtica de tots els paràmetres d'adquisició en funció de la densitat radiològica de la mama.	
Valors de dosi (dosi pell i dosi glandular) visible a la capçalera DICOM en un camp declarat.	
TUB DE RAIG X	
Ànode rotatori amb doble focus; no superior a 0,1 i 0,3 respectivament. Indicar mesures segons IEC.	
Inclourà com a mínim, dos filtres de selecció automàtica en funció de l'adquisició escollida. Indicar material dels filtres.	
Indicar maneres d'adquisició amb possibles combinacions ànode/filtre.	
Capacitat calorífica de l'ànode no inferior a 160.000 HU.	
SISTEMA DE SUPORT CONJUNT TUB RAIGS X / DETECTOR DIGITAL I DISPOSITIU DE COMPRESSIÓ	
Columna telescòpica motoritzada ambrang de desplaçament vertical en alçada major de 70cm. Indicar alçada mínima i màxima.	
Rotació del conjunt tub/detector isocèntrica i motoritzada amb un rang de +/- 140°.	
Gantry no basculant.	

Gir del braç motoritzat amb posicionament automàtic a les projeccions habituals.	
Protector facial estàtic , que no faci cap moviment amb la tomosíntesis.	
Distància focus / detector no inferior a 65cm.	
Dispositiu de compressió / descompressió manual i motoritzat mitjançant 2 jocs de pedals.	
Límit prefixat de la força de compressió motoritzada, fins a 20daN.	
Compressors descentrables per millor posicionament i visualització de les mames petites i teixit axil.lar.	
Dispositiu i compressors per a tècniques de magnificació i localització.	
Compressor fenestrat per puncions en 2D.	
Graella antidifusora. Indicar número de líniees i relació de graella.	
Indicador lluminós del camp incorporat en el sistema automàtic d'encendre / apagar.	
Indicador digital per a visualització de : • Força de compressió • Angulació del tub • Espessor de la mama comprimida	
Pantalla de vidre plomat per protecció de l'operador amb com a mínim 0.5mm de Pb.	
Armari per col.locació de compressors i accessoris.	
DETECTOR DIGITAL	
Detector digital de mida 24 x 29cm o major.	
La mida del píxel en 2D $\leq 100\mu\text{m}$ i en 3D (DBT) $\leq 150\mu\text{m}$	
Indicar interval d'espera entre dues adquisicions, tant per 2D com per 3D.	
Indicar controls de qualitat i freqüència necessària per l'ús correcte del detector i si aquests controls i/o calibracions són realitzats per servei tècnic o per l'usuari	
ESTACIÓ D'ADQUISICIÓ	
Monitor pla de 21" i 3 Megapíxels de resolució.	
Teclat alfanumèric estàndard (distribució espanyola QWERTY) per a la introducció de dades, compatible amb l'ús en català i castellà.	
Capacitat del disc dur per un mínim de 15000 imatges.	
Que estigui dotada de funcions bàsiques de processat de la imatge	
Registre de tots els paràmetres d'adquisició a la capçalera DICOM de la imatge.	
Programes d'avaluació i control de la qualitat amb inclusió de maniquís específics i accessibilitat a nivell d'usuari a les imatges RAW i DATA.	

Compliment de les següents conformitats DICOM per MX: Query / Retrieval, Send, Print, Storage Commitment, Worklist, "MPPS, SR" i "MG" i "BTO" (Breast Tomosynthesis Object)	
TOMOSÍNTESIS	
Indicar l'angle d'adquisició.	
Indicar número d'adquisicions necessàries per cada estudi 3D.	
Indicar manera d'adquisició: escombrat vs adquisició amb el tub parat.	
Indicar si l'adquisició es realitza amb graella antidifusora o sense ella	
Indicar mida de pixel per adquisició en 2D i per a 3D.	
Indicar distància mínima de visualització entre plànols.	
Indicar dosi mitjana glandular per un estudi complert 3D (2 CC + 2 MLO) i per un estudi complert 2D (2 CC + 2 MLO) amb l'equip ofert per una mama de 50mm i de 70 mm de gruix a la màxima resolució permesa per l'equip.	
Ha d'incloure el format d'imatge de tomosíntesi segons l'estàndar DICOM BTO.	
Ha d'incloure l'opció permanent d'imatge sintetitzada per una visualització 2D sense necessitat de realitzar l'adquisició.	
MAMOGRAFIA AMB CONTRAST	
Sistema de mamografia amb contrast amb doble energia que permeti visualitzar la imatge de captació de contrast amb la mama sostreta.	
Ha de permetre l'adquisició en qualsevol projecció: CC, MLO i lateral.	
Les imatges es visualitzaran de manera immediata a l'estació d'adquisició.	
Dins de la informació de la imatge ha d'existir un camp per anotacions de quantitat i concentració de contrast injectat.	
Haurà de disposar de "Marcat CE".	
DISPOSITIU D'ESTEREOTÀXIA 2D I 3D	
Adquisició en el detector digital.	
Punció a qualsevol projecció: CC, MLO i lateral, tant per biòpsia 2D, 3D i tomobiòpsia.	
Posicionament motoritzat i automàtic de l'agulla. Indicar si el moviment en l'eix Z és manual o motoritzat.	
Abordatge de la biòpsia vertical i paral·lel al pla del detector.	
Visualització de les coordenades de la punció en els 3 eixos (X, Y, Z) en el monitor de l'estació d'adquisició i a la pantalla en el posicionador al costat de la pacient.	
Incloure adaptadors per poder connectar els dispositius de biòpsia al buit que es disposi al centre.	
Que sigui compatible amb tots els dispositius de punció amb agulla gruixuda i sistemes de punció assistida per buit.	

ESTEREOTÀXIA AMB CONTRAST	
Software per la realització de biòpsia de mama amb contrast.	
Punció en qualsevol projecció: crani-cabdal, obliqua i lateral.	
Punció tan per abordatge vertical com abordatge paral·lel al pla del detector.	
S'ha d'incloure el Marcat CE	
SOFTWARE DE DIAGNÒSTIC	
Software amb funcions bàsiques i avançades de manipulació d'imatges.	
Eines de visualització mínimes: zoom (sincronitzat a totes les imatges presentades), ajustament automàtic d'imatges al màxim de pantalla, nivells finestres, visualització d'imatges en escala de grisos lineals i / o sigmoidees, protocolització d'ajustaments de nivell i finestra de diversos tipus en funció del seu origen i tipus d'estudi, lupa dinàmica, mesures i anotacions sobre la imatge.	
Eines de visualització avançades, específiques per imatges de tomosíntesi i mamografia amb contrast. Descripció.	
Compliment de les següents conformitats DICOM per objectes MG, MR, i US: print, Send, Query / retrieve, Storage Commitment i normativa estàndar HL7.	
Permetrà visualitzar imatges amb format BTO segons l'estàndar DICOM establert per les imatges de tomosíntesi.	
INTEGRACIÓ AMB RIS/PACS	
Integració completa amb RIS i PACS, incloent Worklist, Query/Retrieve, Storage, Storage Commitment, MPPS i SR, deixant-ho operatiu i provat en pre-producció i producció	
RADIOPROTECCIÓ I BLINDATGE	
L'adjudicatari aportarà pla de blindatge signat per un Servei de Protecció Radiològica acreditat. Es lliurarà càlcul de blindatge previ a la instal·lació i verificació posterior mitjançant mesures. Caldrà acta d'aptitud per a l'ús abans de l'entrada en funcionament clínic. L'equip no es considerarà instal·lat fins que es lliuri tota la documentació radiològica reglamentària.	
REQUISITS DE SALA I SUBMINISTRAMENTS	
Tensió i potència elèctrica necessàries (el proveïdor ha d'aportar full de requisits de sala).	
Preses dedicades amb proteccions (magnetotèrmic i diferencial sanitari).	
Xarxa estructurada amb dues preses RJ-45 dedicades (VLAN sanitària).	
Requisits d'espai, recorreguts, anivellament i ancoratges.	
CIBERSEGURETAT SANITÀRIA	
Llicitaran només equips amb document MDS2 del fabricant en versió 2.0 (2019) o superior, publicada per HIMSS i NEMA. No s'acceptaran versions anteriors del formulari. El document haurà d'estar degudament emplenat, signat, datat i cobrir específicament: gestió d'autenticació, control d'accés, registre d'auditoria, transmissió de dades, actualitzacions de software i gestió de vulnerabilitats.	

Sistema operatiu amb hardening, usuaris i rols gestionats. Inventari de ports i protocols del dispositiu. Registre d'auditoria.	
Requisits de connectivitat de xarxa Addicionalment als requisits elèctrics i de protecció radiològica, l'adjudicatari haurà de lliurar, com a condició prèvia a la instal·lació, un document de requisits de connectivitat de xarxa que especifiqui: (a) Adreces IP necessàries (nombre de dispositius i requisits d'adreçament); (b) Ports TCP/UDP i protocols requerits, tant entrants com sortints; (c) Noms de domini (FQDNs) de servidors externs als quals l'equip necessiti accés per a funcionament, actualitzacions o telemetria; (d) Si el fabricant requereix accés remot per a manteniment o diagnòstic, les condicions de seguretat d'aquest accés: protocol (VPN, SSH), mecanisme d'autenticació (mínim MFA), registre d'auditoria de sessions remotes i procediment per a activació/desactivació per part del centre. El centre es reserva el dret de bloquejar qualsevol connexió sortint no documentada prèviament en aquest document. Tota connexió no documentada activada sense autorització del centre serà motiu d'aplicació de penalitzacions.	
Gestió de security patches i actualitzacions (Patch Management) L'adjudicatari haurà de lliurar, en el moment de la instal·lació, una política documentada de gestió d'actualitzacions i security patches del sistema que inclogui: (a) Versió del sistema operatiu instal·lat i data prevista de fi de suport (End of Life) del fabricant del SO; (b) Procediment d'aplicació de security patches del SO i del software d'aplicació; (c) Terminis màxims de resposta: security patches crítics (CVSS ≥ 9.0) en ≤ 30 dies naturals; security patches importants (CVSS 7.0–8.9) en ≤ 90 dies naturals; (d) Canal de notificació proactiva: el proveïdor haurà de comunicar al centre qualsevol CVE que afecti el sistema en un termini ≤ 5 dies hàbils des de la seva publicació oficial. El sistema no podrà operar sobre un sistema operatiu sense suport actiu de seguretat del fabricant. En cas que el SO arribi a la seva data de fi de suport durant la vida útil de l'equip, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de migració sense cost addicional per al centre.	
Autenticació individual d'usuaris El sistema haurà de suportar autenticació individual per a cada usuari. Queda expressament prohibit l'ús de comptes d'usuari compartits per a accés clínic o de configuració. El sistema haurà de mantenir un registre d'auditoria d'accessos que inclogui: identificador de l'usuari, data i hora d'inici i fi de sessió, accions realitzades i adreça de xarxa d'origen. Aquest registre s'haurà de conservar durant un mínim de 2 anys i haurà de ser exportable en format estàndard (CSV, XML o equivalent). Es valorarà positivament la capacitat d'integració amb serveis de directori corporatiu (LDAP/Active Directory). En cas que el sistema no admeti integració LDAP, l'adjudicatari haurà de documentar el procediment de gestió del cicle de vida d'usuaris (altes, baixes i canvis de credencials).	
Còpia de seguretat i recuperació del sistema L'adjudicatari haurà de lliurar un procediment documentat de còpia de seguretat i recuperació del sistema que inclogui: (a) Procediment de backup de la configuració de l'equip (paràmetres	

de calibratge, configuració DICOM, paràmetres d'exposició, perfils d'usuari, etc.); (b) Temps objectiu de recuperació (RTO) en cas de fallada de software o corrupció del sistema: ≤ 8 hores hàbils; (c) Procediment específic de recuperació davant un incident de ransomware o compromís del sistema, incloent la possibilitat de restauració a un estat net sense dependència de connectivitat externa amb sistemes del fabricant; (d) Responsabilitat clarament definida: haurà d'especificar si la responsabilitat de les còpies de seguretat de la configuració recau en el proveïdor, en el centre o és compartida. Nota: les imatges DICOM de pacients no formen part d'aquest requeriment, ja que la seva gestió correspon al PACS del centre.	
TRAÇABILITAT DE DOSI	
L'equip haurà de generar RDSR (Radiation Dose Structured Report) d'acord amb l'estàndard DICOM. En cas excepcional que la versió de software lliurada en el moment de la instal·lació no disposi de RDSR complet, el licitador haurà d'acreditar per escrit que la funcionalitat estarà disponible mitjançant actualització de software en un termini màxim de 6 mesos des de la posada en marxa, sense cost addicional per al centre. Durant aquest període, com a mesura provisional, s'acceptarà un camp DICOM amb dosi pell (MGD) i dosi acumulada. Transcorregut el termini de 6 mesos sense lliurar el RDSR	
PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL (RGPD i LOPDGDD)	
El tractament de dades derivat d'aquest contracte es regeix pel Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018 (LOPDGDD). Les dades afectades inclouen categories especials (dades de salut, art. 9 RGPD), per la qual cosa l'adjudicatari haurà de complir com a mínim: 1. Rol de les parts. Gestió Pius Hospital de Valls, SAM actua com a responsable del tractament. L'adjudicatari actua com a encarregat del tractament sempre que, per la instal·lació, el manteniment, el suport remot o la telemetria, accedeixi a dades personals. Amb caràcter previ a qualsevol accés caldrà formalitzar el corresponent contracte d'encarregat del tractament amb el contingut mínim de l'art. 28.3 RGPD. 2. Limitació de finalitat. L'encarregat tractarà les dades únicament per a la prestació objecte del contracte i seguint les instruccions documentades del responsable. Queda expressament prohibit qualsevol ús secundari (entrenament d'algoritmes, elaboració d'estadístiques pròpies, cessió o comunicació a tercers) sense base jurídica i autorització expressa del centre. 3. Confidencialitat. El personal de l'adjudicatari quedarà subjecte a deure de confidencialitat, subsistent un cop finalitzada la relació contractual. 4. Subencarregats. No es podrà subcontractar cap tractament sense autorització prèvia del centre. L'adjudicatari facilitarà la relació de subencarregats, els traslladarà les mateixes obligacions i comunicarà qualsevol canvi, que el centre podrà oposar. 5. Ubicació i transferències internacionals. El tractament i l'emmagatzematge es faran preferentment dins l'Espai Econòmic Europeu. L'adjudicatari declararà la ubicació física dels servidors i de qualsevol accés remot, telemetria o servei al núvol. Qualsevol transferència fora de l'EEE requerirà les garanties dels art. 44-49 RGPD (decisió d'adequació o clàusules contractuais tipus). El centre es reserva el dret d'exigir el tractament exclusiu dins la UE. 6. Minimització en l'accés remot. L'accés remot es limitarà al mínim de dades imprescindible i, sempre que sigui tècnicament possible, es farà sobre dades pseudonimitzades o entorns sense dades reals de pacient. Cada sessió d'accés remot quedarà registrada i serà traçable, i s'activarà sota autorització del centre, en coherència amb els requisits de connectivitat de xarxa d'aquest plec. 7. Mesures de seguretat (art. 32). Seran d'aplicació les mesures tècniques i organitzatives recollides a l'apartat de Ciberseguretat sanitària d'aquest plec i, addicionalment, el xifratge en trànsit i en repòs de les dades personals residents al dispositiu.	

8. Notificació de bretxes (art. 33 i 34). L'adjudicatari comunicarà al responsable qualsevol violació de seguretat de dades personals sense dilació indeguda i, com a màxim, en 24 hores des que en tingui coneixement, amb la informació necessària perquè el centre pugui complir el termini de notificació de 72 hores davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT). 9. Assistència al responsable. L'adjudicatari col·laborarà en l'atenció dels drets dels interessats (art. 12-22), en les avaluacions d'impacte i consultes prèvies (art. 35 i 36) i en les auditories o inspeccions que el centre pugui dur a terme (art. 28.3.h), aportant les evidències de compliment que se li requereixin. 10. Avaluació d'impacte (EIPD). En cas que l'equip incorpori funcions d'intel·ligència artificial, detecció assistida o qualsevol tractament susceptible de suposar un alt risc, l'adjudicatari facilitarà la informació tècnica necessària perquè el centre pugui elaborar la corresponent avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades. 11. Supressió i retorn de dades. En finalitzar el contracte o la vida útil de l'equip, l'adjudicatari procedirà, a elecció del centre, al retorn o la supressió segura de totes les dades personals. En particular, es realitzarà l'esborrat segur i certificat (conforme a un estàndard reconegut, p. ex. NIST SP 800-88) de tot suport d'emmagatzematge de l'equip abans de la seva sortida del centre. Aquesta obligació s'aplica igualment a l'equip objecte de la clàusula de retirada de l'equip actual, amb lliurament del corresponent certificat de destrucció o esborrat. 12. Protecció de dades des del disseny i per defecte (art. 25). L'equip es lliurarà amb una configuració que, per defecte, respecti els principis de protecció de dades. L'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions serà causa d'aplicació de penalitzacions i, si escau, de resolució del contracte.	
ACTUACIÓ D'ADEQUACIÓ I HUMANITZACIÓ DE LA SALA	
L'adjudicatari haurà de proposar i executar, com a part del subministrament, un conjunt d'actuacions orientades a la humanització de l'espai on s'instal·li l'equip. Com a mínim, s'hauran d'incloure les actuacions següents: • Adequació de la il·luminació de la sala mitjançant llum indirecta o regulable, evitant llums fluorescents directes que puguin generar sensació d'hospital. • Proposta d'elements visuals o decoratius a les zones de visió de la pacient durant l'exploració (sostre, paret frontal). • Optimització de l'ergonomia del lloc de treball del tècnic: altura i accessibilitat dels controls principals. Aquestes actuacions s'hauran de concretar en una memòria descriptiva lliurada abans de la instal·lació i seran objecte de validació per part del centre en l'acta de recepció. El seu incompliment podrà ser considerat motiu de no recepció parcial de la prestació.	
RETIRADA I CERTIFICACIÓ DE L'EQUIP ACTUAL La retirada de l'equip actual inclourà, a més de la gestió ambiental dels residus, l'esborrat segur i certificat de tots els suports d'emmagatzematge que puguin contenir dades personals de pacients (discos, memòries i qualsevol altre suport). L'esborrat es realitzarà conforme a un estàndard reconegut (p. ex. NIST SP 800-88) i, quan no sigui tècnicament possible, es procedirà a la destrucció física del suport. Cap suport ni dada de pacient podrà sortir del centre sense haver estat prèviament esborrat o destruït de forma segura. Abans que l'equip abandoni les instal·lacions, l'adjudicatari lliurarà el corresponent certificat d'esborrat o destrucció segura, en coherència amb l'apartat de Protecció de dades de caràcter personal d'aquest plec.	

ANNEX B: CARACTERÍSTIQUES PUNTUABLES A VALORAR DE FORMA AUTOMÀTICA

MAMÒGRAF

Característiques tècniques	Puntuació màxima	Compleix SI o NO	Referència documental i pàgina
1.-Tub amb dos ànodes de diferents materials.	5 punts		
2.-Capacitat calorífica de l'ànode $\geq 340.000\text{HU}$	5 punts		
3.-Alçada del gantry respecte al terra de 65cm o inferior	5 punts		
4.- Comandament remot per compressió assistida per la pacient, independentment de la compressió estàndard pel pedal i controls del gantry	5 punts		
5.-Adquisició amb el tub parat	3 punts		
6.- Adquisició de tomosíntesis i d'estereotàxia amb graella antidifusora	5 punts		
7.- Volum de múltiples plànols agrupats per agilitzar la visualització	2 punts		
8.- Posicionament motoritzat en els 3 eixos, inclòs l'eix Z	3 punts		
9.- Poder passar de punció en vertical a punció en horitzontal sense haver de descomprimir a la pacient ni haver de realitzar cap adquisició addicional ni repetir l'estudi.	5 punts		
10.- Ajuda addicional a la punció mitjançant indicacions gràfiques a més de les indicacions numèriques de les coordenades.	5 punts		
11.- Llum làser d'ajuda a la punció de l'anestèsia	3 punts		
12.- Adquisició de RX de la mostra de la biòpsia sense descomprimir ni irradiar de nou a la pacient (únicament a la mostra)	5 punts		
TOTAL	51 punts		

Josep Vilar Capella
Cap de Servei diagnòstic per la imatge
Gestió Pius Hospital de Valls, SAM

Valls, 15 de juliol de 2026