

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN MARXA I ADEQUACIÓ DE L'ESPAI PER A LA INSTAL·LACIÓ D'UN (1) EQUIP DE TOMOGRAFIA COMPUTADA (TC) AMB COMPTATGE DE FOTONS I TECNOLOGIA QUÀNTICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. FGS-2026-62 -OBE 26/0589



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Obligacions del contractista



SANT PAU



1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat d'incorporar un (1) equip de tomografia computada (TC) amb comptatge de fotons i tecnologia quàntica per al servei de Radiologia. La justificació de la necessitat d'adquisició d'aquest equipament es descriu en l'apartat 1. Necessitats a satisfer de la Memòria justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i el seus accessoris, així com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, posada en funcionament i adequació de l'espai per a la instal·lació un (1) equip de tomografia computada (TC) amb comptatge de fotons i tecnologia quàntica** per al servei de Radiologia de la FGS, tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals.

L'equip i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament de:

• **Generador de Raigs X**

- Potència nominal total mínima de 100 kW
- Rang tensió del tub comprès entre 70 i 140 kV o superior. Indicar el rang de tensió del tub (kV).
- Selecció automàtica i manual dels paràmetres d'exposició.

• **Tub de Raigs X**

- Capacitat calorífica de l'ànode igual o superior a 70 MHU 25 MHU.
- Taxa de dissipació tèrmica igual o superior a 1,8 MHU/min.
- Intensitat màxima del tub igual o superior a 1.000 mA.
- Grandària mínima del focus $\leq 0,6$ mm. Mida del focus fi $\leq 0,7$ mm (determinada d'acord amb la norma IEC 60336:2020).





- ~~Funcionament amb tensions des de 70 kV o inferiors.~~ Indicar el valor mínim de tensió de funcionament que pot treballar l'equip (kV).

- **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)
- Capacitat d'adquisició espectral simultània en totes les adquisicions.
- Discriminació energètica basada en múltiples llindars d'energia.
- 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
- Sistema automàtic de posicionament i centrat del pacient mitjançant càmera òptica o tecnologia equivalent.
- Sistemes d'intel·ligència artificial aplicats a l'adquisició i reconstrucció.

- **Taula del pacient**

- Rang d'adquisició 200 cm
- Velocitat de desplaçament horitzontal. Igual o superior a 500 mm/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
- 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
- Estudis dinàmics 4D.
- Es requerirà adquisició d'Imatge Espectral, simultàniament en la mateixa hèlix

- **Qualitat d'imatge**

- Resolució espacial de baix contrast inferior o igual a 3 mm a 0,3 % de contrast





- Resolució espacial alt contrast superior o igual a 15 pl/mm al 10 % de la FTM
- **Sistema de processament d'imatge**
 - La consola d'adquisició haurà de disposar de la capacitat de processament necessària per permetre la reconstrucció i visualització de les imatges en temps real.
 - El sistema de reconstrucció haurà de permetre la reconstrucció simultània d'estudis mentre es realitzen noves adquisicions.
 - El temps de reconstrucció de les imatges haurà de ser inferior a 1 segon per imatge en reconstruccions estàndard.
 - El sistema haurà de permetre la reconstrucció simultània d'imatges convencionals i espectrals.
- **Funcions i programes especials, Consola d'operador.**
 - Adquisició espectral amb almenys quatre intervals energètics independents (bins energètics) disponibles de forma simultània en cada adquisició.
 - Adquisició cardíaca: Capacitat d'adquisició cardíaca amb alta resolució temporal en pacients amb freqüències cardíques elevades, sense necessitat de control farmacològic en la majoria dels casos.
 - El sistema haurà de disposar d'algoritmes específics de reducció d'artefactes metàl·lics compatibles amb adquisicions convencionals i espectrals.
 - Reconstrucció In-line de Calcium Scoring i coronàries.

4. Condicions de subministrament

El subministrament dels articles objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge de forma immediata un cop recepcionades les obres.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

L'empresa adjudicatària haurà de ser una Empresa de Venda i Assistència Tècnica (EVAT) degudament autoritzada, en base al que es preveu al capítol II del Real Decret 1085/2009. Prèviament a la posada





en funcionament dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar les proves d'acceptació, en base al que es preveu tant a l'article 11.5 del Real Decret 1976/1999 com a l'article 16.5 del Real Decret 601/2019. Aquestes proves es faran conforme al que es preveu al Protocol Espanyol de Control de Qualitat, a més de seguir la guia preparada conjuntament per SEPR-SEFM-SERAM-FENIN. L'EVAT lliurarà al Centre el corresponent certificat amb els resultats de les proves d'acceptació. També lliurarà el certificat de conformitat per al registre de l'equip, previst a l'annex II del Real Decret 1085/2001.

En el sobre de la documentació tècnica del concurs, els licitadors hauran d'incloure el protocol amb les proves a realitzar per a l'acceptació de l'equip. Les despeses que generin la realització de les proves d'acceptació prèvies a la posada en funcionament de l'equip amb pacient, van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip. L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de l'alta de l'equip en el Registre del Departament d'Indústria, així com de qualsevol altra actuació oficial necessària per a la legalització de tots i cada un dels components que formen part d'aquest equip. En cap cas, els tràmits legals previstos han de retardar la posada en funcionament de l'equip amb pacients. Totes les despeses que generin aquests tràmits van a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Com a requisit per a l'acceptabilitat de l'equip de radiodiagnòstic i la instal·lació serà d'aplicació el que s'estableix en:

- Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.
- Reial decret 1085/2009, de 3 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raigs X amb finalitats de diagnòstic mèdic.
- Reial decret 601/2019, de 18 d'octubre, sobre justificació i optimització de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones amb ocasió d'exposicions mèdiques.
- Reial decret 1029/2022, de 20 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre protecció de la salut contra els riscos derivats de l'exposició a les radiacions ionitzants.
- Protocol Espanyol de Control de Qualitat en Radiodiagnòstic (SEPR-SEFM-SERAM), en la seva versió vigent.
- Document «Proves d'acceptació d'equips de diagnòstic per la imatge: equips de radiologia convencional i portàtils» (SEPR-SEFM-SERAM-FENIN, 2019).
- Document «Proves d'acceptació d'equips de diagnòstic per la imatge: equips de fluoroscòpia» (SEPR-SEFM-SERAM-FENIN, 2019).
- Recomanacions, guies i protocols de control de qualitat publicats per la Societat Espanyola de Protecció Radiològica (SEPR), la Societat Espanyola de Física Mèdica (SEFM) i la Societat Espanyola de Radiologia Mèdica (SERAM), en les seves versions vigents.





5. Condicions d'instal·lació i obres per l'adequació d'espais

5.1 Consideracions prèvies

Estan incloses en la present licitació les adequacions i instal·lacions necessàries per al correcte funcionament dels equips. L'abast de les adequacions (descripció de partides i amidaments) està especificat a l'annex I del present PPT. Així mateix també s'adjunta com Annex els plànols amb la proposta d'implantació de l'equip.

La instal·lació dels diferents equips ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (ITCBT-38, etc...).
- Subministrament, connexió i adequació dels quadres elèctrics necessaris.
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.
- Els interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric i el propi equip, si cal, anirà a càrrec del proveïdor.

La integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions del Departament de Sistemes de la FGS. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips. L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament dels equipaments objecte d'aquesta licitació, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'adjudicatari haurà de presentar un calendari de les diferents fases de la instal·lació de l'equip. En cap cas la instal·lació dels equips pot incidir, negativament, en l'atenció als pacients. Per això, es tindrà especialment cura dels aspectes com: els horaris de treball, la programació, el soroll i la seguretat. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lats els equips, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat per la FGS.





5.2 Funcionalitat

El desenvolupament de l'adequació es realitzarà sense afectar l'activitat normal del centre. L'accés dels treballadors al centre de treball, la recepció de materials i la retirada de runes, s'hauran de realitzar per accessos i circuits alternatius, distints dels que normalment són utilitzats per realitzar l'activitat assistencial del centre. L'adequació es considerarà en les fases que es determinin a la documentació tècnica descriptiva de les adequacions i a l'acta de comprovació i replanteig previ a l'inici de les mateixes. El pla de proteccions contemplarà també accions per minimitzar les activitats molestes i insalubres en relació amb el centre (generació de runa, pols, soroll, vibracions, etc.), segons el document de l'Annex I.

6. Altres obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ Pla de Formació:

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.

▪ Normativa obligatòria:

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament en el moment de la presentació de la oferta :

- *Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris (MDR).*
- *Reial Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*





- *UNE-EN IEC 60601-1, relativa a la seguretat bàsica i funcionament essencial dels equips electromèdics.*
- *UNE-EN IEC 60601-1-2, relativa a compatibilitat electromagnètica dels equips electromèdics.*
- *Reial Decret 842/2002, pel qual s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió (REBT).*
- *Marcatge CE conforme al Reglament (UE) 2017/745.*

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia dels equips ofert serà mínim d'un (1) any.

Signat digitalment a Barcelona,





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Rubèn Moragues Pastor
Director de Serveis Generals

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.



SANT PAU