Salut/ IDI

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT EN RÈGIM DE LLOGUER D'UNA TOMOGRAFIA COMPUTADA MÒBIL PER IDI TERRES DE L'EBRE

Expedient PONH-SB-IDI-2023-007

S/Sistema de Salut de Catalunya

Generalitat de Catalunya

ISO 9001:2015
No. of Certificate 180/22 SGQ

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ 3
2. Clàusules d'obligat compliment 3
Característiques de les Unitats Tomografia Computada Mòbil 5
Característiques dels equipaments 6
Personal i formació 8
Equipament complementari per a TC 8
3. VIGÈNCIA DEL CONTRACTE 9

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L´objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques és la descripció de les condicions tècniques de contractació del subministrament en règim de lloguer d'una tomografia computada (en endavant TC) mòbila, per donar resposta a la demanda assistencial del centre Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI) de l'àrea d'influència de la regió sanitària de Terres de l'Ebre.

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que ha de reunir l'equipament que s'haurà de subministrar per l'IDI Terres de l'Ebre – Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament documentades. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

La interpretació del compliment dels requeriments mínims i de l'aplicació dels criteris d'adjudicació sobre el producte ofert (si n'hi ha) es duran a terme prenent com a referència el Product Data i Product Description.

Per tant, els documents esmentats predominaran davant de qualsevol memòria o document que elabori l'empresa, en cas d'informació incongruent, contradictòria o manca d'informació a l'oferta sobre l'aspecte a verificar o valorar, segons el cas.

S'haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica (*Product Data i Product Description*)

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment pot implicar l'exclusió de l'oferta.

2. CLÀUSULES D'OBLIGAT COMPLIMENT

Serà d´obligat compliment, en tot moment, la normativa legal local, autonòmica, estatal i europea vigent, per a la ubicació, funcionament i seguretat de tots els equips utilitzats, en activitat pròpies o contractades per l'empresa adjudicatària.

L'equipament de TC haurà d'estar registrat en una instal·lació de raigs X de diagnòstic mèdic seguint la normativa especificada al "REAL DECRETO 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico medico".

L'empresa adjudicatària ha de disposar d'un contracte amb un servei de protecció radiològica o unitat tècnica de protecció radiològica que asseguri els controls de qualitat de l'equipament i control de

nivells de radiació que s'han de complir segons la normativa especificada al "REAL DECRETO 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico medico".

L'empresa adjudicatària ha de disposar de servei tècnic permanent autoritzat o acords de col·laboració amb el fabricant del TC, servei tècnic oficial o contracte de manteniment amb aquest per poder realitzar qualsevol actuació de manteniment, tant preventiu com correctiu, i minimitzar els temps d´aturada de les màquines, el qual no podrà superar els dos dies feiners. L´adjudicatari serà responsable de garantir la qualitat de funcionament de l'equipament segon les instruccions del fabricant a fi de no comprometre la qualitat de les exploracions i/o seguretat dels pacients.

En el supòsit d´aturada total o parcial de l'equipament superior a dos dies feiners, l´IDI no estarà en obligació d'assumir les despeses del lloguer durant els dies d'avaria de l'equipament.

La sala on estigui ubicat l'equipament de TC estarà degudament dotada de l'obligatòria protecció plomada per radiacions ionitzants.

No hauran d´existir barreres arquitectòniques en l´accés a la unitat mòbil i sala d´exploració. S´haurà de garantir l'accessibilitat fàcil del pacient, tenint present que, essent pacients ambulatoris i ingressats, poden haver pacients d'edat avançada o amb dificultat de mobilitat i serà necessari l'ús de lliteres o cadires de rodes. Haurà de disposar d'un elevador per facilitar l'accés a pacients de mobilitat reduïda.

La unitat mòbil i les seves dependències han d'estar dotades d'aire condicionat i calefacció, de la mateixa manera que qualsevol altre centre amb instal·lació fixa, havent de complir la normativa vigent en tot moment.

S´haurà de garantir la connectivitat amb el sistema i l´enviament de les imatges als PACS territorial de Terres de l'Ebre.

Serà a càrrec de l'IDI el consum d'energia elèctrica i consum d'aigua, així com la despesa de la neteja de les instal·lacions.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'una assegurança que cobreixi qualsevol dany que es produeixi a les instal·lacions objectes de l'arrendament, a excepció de la responsabilitat civil que correspongui a l'Institut de diagnòstic per la Imatge per les seves actuacions a les instal·lacions, la qual estarà dins de la seva pòlissa de responsabilitat civil subscrita amb el Servei Català de la Salut.

L'assegurança de l'empresa adjudicatària respondrà dels danys patits per l'equipament i a les instal·lacions objectes d'aquesta contractació sense possibilitat de repercutir els costos del sinistre a l'IDI.

L'equipament ofert per part de l'empresa licitadora haurà de ser, obligatòriament, el que posteriorment es destini a l'execució del contracte en el cas de resultar l'empresa adjudicatària.

Les despeses associades al transport de l'equipament a l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta i a la seva posterior retirada un cop finalitzi el contracte seran a càrrec de l'IDI, amb els límits quantitatius previstos al quadre de característiques específiques. L'empresa adjudicatària s'encarregarà del transport, instal·lació i retirada de l'equipament a l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.

Característiques de la Unitat Tomografia Computada Mòbil

La unitat mòbil oferta haurà de poder ser instal·lada en les dependències o espais exteriors de l'Hospital de Tortosa Verge de la Cinta que a tals efectes posarà a disposició l´IDI.

A més, haurà de disposar dels següents espais, suficientment amples, per garantir la intimitat i seguretat dels pacients, diferenciant almenys les següents àrees amb la corresponent senyalització i en compliment de la legislació vigent:

- Zona d´accés i recepció de pacients.
- Zona d´exploració, instrumentació i aparells.
- Zona de control.
- Cabina/vestuari de pacients.
- Zona Tècnica.

Les instal·lacions hauran de disposar d' un sistema de climatització de calor o fred. També han de disposar de:

- Detectors de fum ubicats en la sala d'exploració, sala de l'operador, sala tècnica i en el compartiment elèctric.
- Extintors de CO_2.
- Detector d'oxigen amb senyals lluminoses i acústiques que avisa quan el nivell d'oxigen disminueix per sota dels valors estàndards.
- La unitat mòbil haurà de comptar amb diversos botons d'aturada elèctrica d'emergència, situats de manera adequada en les diferents sales.

- Equipament complet d'emergència que inclogui, almenys, desfibril·lador i ampolla d'oxigen.
- La unitat haurà de complir amb tota la normativa electrotècnica vigent i comptar amb un quadre diferencial propi davant qualsevol tipus de risc relacionat amb l'electricitat.
- Mecanismes de seguretat per a l'elevador i portes elèctriques que impedeixen el seu funcionament fins no estar en la posició correcta, a fi d'impedir accidents per caigudes.

Les instal·lacions hauran de disposar de sistemes de seguretat adients que garanteixin en tot moment la seguretat dels pacients i del personal i que compleixin en tot moment la normativa vigent aplicable.

L'empresa licitadora presentarà una memòria tècnica descriptiva detallada de la unitat mòbil, on s´haurà de fer constar, com a mínim: la mesura física total i desglossant per zones, detalls de fabricació, sistemes de seguretat i sistemes contra incendis dels que disposa, mitjans de transport, accessos, matrícula, número de bastidor, número de sèrie, etc. També s'especificarà les característiques de l'equipament de ressonància magnètica.

S´haurà d´adjuntar la següent documentació justificativa:

- ✓ Permís de circulació.
- ✓ Fitxa tècnica actualitzada amb les ITV.
- ✓ Registre com a instal·lació de Raigs X per a diagnòstic mèdic.
- ✓ Contracte amb un servei de protecció radiològica o unitat tècnica de protecció radiològica.
- ✓ Contracte de servei de manteniment amb el fabricant o servei tècnic oficial.

Característiques de l'equipament

L'equipament de TC de la unitat mòbil haurà d'estar instal·lat en un tràiler certificat per al seu ús.

L'equipament ofert haurà de complir les característiques que es detallen a continuació:

Equipament:

- Nombre de files de detector: mínim 16
- Potència nominal (real) del generador adequada a les necessitats d'adquisició mínima 50KW
- Ajust automàtic i manual de mA
- Possibilitat de selecció de diferents tècniques de mA
- Tensió màxima >= 135 KV
- Tensió mínima <= 90 KV
- Mliamperes màxims >= 320 mA
- Ànode giratori

- Focus fi de mida <= 1 mm x 1 mm
- Focus gruixut de mida >= 1,25 mm x 1,25 mm
- Gruix de tall efectiu no superior a 0,8 mm
- Amplada total de detectors a l'eix z: mínim 20 mm
- Temps d'escombrat per a una revolució completa (360°) màxim 1s
- Obertura del gantry mínim 70 cm
- Modulació de dosi 3D en temps real
- Presentació dosi pre-estudi
- Sistema d'informació i registre de les dosis rebudes per al pacient durant l'exploració radiològica. Ha de sortir a la consola d'adquisició i a la capçalera DICOM de les imatges

Taula Pacients:

- Capacitat de càrrega de la taula mínim 180 kg.
- Especificar mides del taula.
- Altura mínima tauler - sòl (cm) 45 cm.
- Indicar rang dels desplaçaments verticals i horitzontals en mm.

Consola de l´operador:

- Computador amb processador tipus Intel Xeon o equivalent, disc durs diferenciats pel sistema operatiu i dades de pacient amb capacitat mínima de 400.000 imatges en format 256x256 sense comprimir.
- S'especificaran els següents paràmetres:
    - Sistema operatiu.
    - Numero de processadors.
    - Capacitat de memòria RAM.
    - Disc Dur. Capacitat arxivo d'emmagatzematge d'imatges.
    - Consola de l'operador.
    - Capacitat de connexió remota.
    - Número de monitors associats a la consola de control i característiques d'aquests: TFT, color, grandària de pantalla en polzades, rang de grisos, etc.
- Monitor d'alta resolució com a mínim de 21“.
- Versió de software amb release actualitzada de màxim 5 anys d’antiguitat.

- Opcions de software, totes les necessàries per garantir l´activitat assistencial que es fa actualment amb l´equip existent en el Centre. Especificar programes de processament, eines de visualització i anàlisis incloses.
- Interface DICOM.
- Taula i cadira per a l'operador.
- Programari a la consola de l'operador
- Reconstruccions 3D i multiteixit
- MIP, Volume rendering
- Histograma
- Reconstrucció multiplanar (MPR) lineal i curvilínia
- Inversió d'imatges, sostracció d'imatges, presentació multimatge
- Textos, autoescan, autovoz, autoarxiu i intercomunicador amb pacient, autofilmació, interface per a injecció de contrast
- Mesura d'angles i distàncies
- Càlcul de valors d'àrees multiformes
- Zoom i rang del zoom
- Mesura de densitats en regions o àrees d'interès predeterminades
- Reducció d'artefactes metàl·lics
- Imatge radiogràfica de localització

Personal i formació

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar un servei telefònic/correu de suport pel cas que el personal de l'IDI tingui dubtes o incidències relatives a l'ús de l'equipament.

L'empresa adjudicatària realitzarà una formació presencial al personal tècnic de l'IDI durant la primera setmana de lloguer en cada un dels equipaments. Aquesta formació serà de mínim 2 dies i de forma presencial i inclourà el funcionament dels equipaments funcionament dels dispositius de la unitat mòbil i la gestió de les incidències.

Equipament complementari per a TC

La gestió de l'adquisició, aprovisionament, dispensació i administració dels medis de contrast, així com la despesa associada a la provisió d'aquest serà responsabilitat de l'IDI.

L´adjudicatari aportarà una bomba injectora de contrastos a cada un dels equipaments. El fungible serà a càrrec de l'IDI.

Tots els equipaments inclosos hauran d'observar la normativa vigent per al seu funcionament.

3. VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà **per un període de 16 setmanes a comptar des de la formalització d'aquest** amb possibilitat de prorrogar-lo per un termini de dos mesos**.**