

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ADQUISICIÓ, EL
SUBMINISTRAMENT I LA POSADA EN MARXA D'UN MAMÒGRAF DIGITAL
PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA**

Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és l'adquisició, el subministrament i la posada en marxa d'un mamògraf digital i la seva estació d'adquisició i visualització pel Servei de Diagnòstic per la Imatge del Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

En el present document es defineixen les prescripcions tècniques mínimes que ha de complir el mateix. Si alguna característica indicada fos determinant d'una marca o model exclusiu, aquesta indicació s'entendrà com a orientativa

Abast

L'equip que s'adquireixi ha de poder realitzar tota l'activitat que es duu a terme a la unitat de mamografia del servei de diagnòstic per la imatge com són exploracions de mamografia 2D, 3D (tomosíntesi) i mamografia de contrast a qualsevol tipologia de mama (mida, espessor...). S'han de poder realitzar estudis de mama 2D, tomosíntesi o 3D i contrast de projeccions localitzades, de mames amb pròtesis, o sobre estereotàxia amb tomobiòpsia.

També es fan mamografies corresponents al programa de cribratge.

Característiques tècniques mínimes**Generador**

- Generador automatitzat, d'alta freqüència controlat per microprocessadors
- Potència mínima del generador de 5 kW
- Rang mínim de tensions de treball (kV) entre 23 i 35 Kv aproximadament amb increments de 1 kV
- Estabilitzador automàtic de la tensió durant la mamografia
- Rang mínim de mAs entre 4 mAs i 450 mAs aproximadament
- Rang mínim de temps d'exposició entre 0,1 i 5 segons aproximadament
- Alimentació monofàsica de 200/220/230/240 VAC
- Exposimetria automàtica:
 - o Dotat de sistema de control automàtic de l'exposició (CAE), amb optimització de la dosi en funció del temps d'exposició, de la tensió de treball i de l'espessor i la composició de la mama
 - o Dotat de diferents modes d'operació amb selecció com a mínim dels següents paràmetres: filtre, kV, mAs, temps. Ha de disposar també del mode manual.
 - o L'usuari ha de poder seleccionar en qualsevol cas el mode de treball estàndard o actuar sobre el contrast i la dosi de cada exposició
 - o Presentació digital dels paràmetres de tècnica i exposició
 - o Sistema de càlcul, informació i registre de dosi rebuda pel pacient durant el procés radiològic, que determini la dosi d'entrada i la dosi glandular mitja (DGM)
 - o Registre de capçalera DICOM del valor de dosi glandular
 - o Dispositiu de control i seguretat per protecció del tub contra sobrecàrregues

Tub de RX, col·limació i filtrat

- Ànode giratori d'alta velocitat
- Doble focus de mides nominals no superiors a 0,15 i 0,3 mm, respectivament

- Distància Focus – Detector igual o superior a 65 cm
- Col·limació automàtica en funció del tamany del compressor utilitzat.
- Dispositiu de col·limació o diafragmes adequats per a diferents formats d'imatge
- Disposarà almenys de dos filtres per a la mamografia 2D que s'escollirà en funció de l'espessor de la mama
- Filtre específic pels estudis de tomosíntesis.
- Finestra de Beril·li
- Selecció de filtre manual i automàtica
- Tots els paràmetres (focus anòdic, filtre, kV i mAs) de selecció de tècnica d'exposició poden seleccionar-se de forma manual o automàtica.
- Capacitat tèrmica de l'ànode: igual o superior a 100.000 HU.
- Capacitat de dissipació tèrmica del ànode no inferior a 40.000 HU/min
- Refrigeració: Oli

Sistema suport conjunt radiològic

- Columna telescòpica motoritzable amb alçada variable (amb una altura mínima, de superfície de detector fins a terra, no superior a 70,5 cm)
- Rotació isocèntrica
- Rang de rotació mínima de 350º
- Posicionament automàtica a les projeccions habituals i possibilitat de programar les posicions de parada
- Indicador lluminós del camp incorporat en el sistema amb encès/apagat automàtic
- Polsadors de moviment tant al cap de tub com al gantry
- Pantalla de vidre plomat per protecció de l'operador
- Protector facial fix a l'estatut per la pacient
- Reixeta lineal antidifusora per a la eliminació de la radiació dispersa en 2D
- Cal incloure tots els accessoris (maniquis, pala, suports...) per poder realitzar els controls de qualitat de les prestacions dels detectors i el corresponent programa que permeti a l'usuari comprovar de forma rutinària el bon funcionament del sistema

Dispositiu de compressió

- Dispositiu de compressió manual i motoritzat controlat per microprocessador.
- Control des de botons en el braç i des de pedals
- Dispositiu d'optimització de compressió automàtic
- Límit de la força de compressió: fins 300 N (30 Kg) màxim
- Indicadors òptics/visuals d'angulació del tub, força de compressió i espessor de la mama comprimida, i posició del control automàtic d'exposició
- Alliberament de la compressió al final de la exposició (descompressió automàtica)
- Sistema de seguretat que alliberi la compressió en cas de fallada de l'equip.
- Modes de compressió:
 - o Manual
 - o Automàtics, diversos modes que permetin ajustar la compressió en funció de la mama. També ha de permetre l'ajust manual.
- Realització d'exploracions tant de mamografia convencional 2D com de tomosíntesi en projeccions localitzades, en mames amb pròtesis i amb pales fenestrades
- Dispositiu adequat per magnificació amb un factor mínim de 1,5x
- Pales de compressió

- 1 pala de 18x24
- 1 pala de 24x30
- 1 pala per localitzades, de contacte de 10 cm aproximadament
- 1 pala per localitzades amb magnificació de 10 cm aproximadament, amb l'accessori convenient
- Com a mínim 1 pala fenestrada que haurà de ser d'accés ampli (mida aproximada 6 x 7 cm)

Detector digital i qualitat d'imatge

- Detector pla de camp complet d'adquisició digital directa
- Tamany del detector igual o superior a 23x29
- Profunditat d'adquisició de com a mínim 14 bits
- Tamany del píxel inferior o igual a 100 µm
- Temps d'espera entre l'adquisició i l'aparició de la imatge totalment processada a la pantalla no ha de ser superior a 15 segons aproximadament
- Temps d'espera mínim entre dos adquisicions (2D i Tomosíntesi): igual o inferior a 20 segons aproximadament
- Temps d'inicialització del detector immediat per l'ús diari i no superior a 45 minuts per la primera arrencada setmanal
- Detector integrat a l'equip
- Màxima àrea activa de detecció possible del detector

Tomosíntesi i mamografia de contrast

- Sistema de tomosíntesi integrat en l'equip, sense necessitat de canviar ni afegir, elements addicionals quan es realitza una exploració amb tomosíntesi
- L'equip disposarà del software i hardware necessari per a realitzar imatge sintetitzada a partir dels talls de la tomosíntesi
- Inclourà en totes les imatges adquirides en 3D, la opció permanent d'imatge sintetitzada o imatge reconstruïda per una visualització 2D sense necessitat de realitzar una nova adquisició
- Tecnologia amb detenció de tub per exposició paro-disparo o d'escombrat
- S'haurà de poder realitzar tomosíntesi en qualsevol projecció: CC, MLO y Lateral estricta.
- S'haurà de poder realitzar estudis 2D+3D amb la mateixa compressió
- Angle mínim d'adquisició de +/-15º
- Sense límit en el tamany de la mama a l'hora de realitzar un estudi de tomosíntesi.
- Temps d'adquisició menor de 30 segons aproximadament
- Tamany de píxel en tomosíntesi menor o igual a 100 µm
- Haurà d'incloure el mòdul que permeti realitzar mamografia de contrast

Estereotàxia i tomobiòpsia

- Camp de visió de tot el detector
- Ha de disposar de tomobiòpsia
- Ha de disposar d'oblicuació de l'agulla de biòpsia.

- Abordatge per la punció sense limitació de moviment
- Compatibilitat amb tots els sistemes de biòpsia del mercat
- Ha de permetre la punció en qualsevol projecció: cranial-caudal, obliqua i lateral
- Sistema motoritzat i automàtic que permetrà recollir les coordenades de la lesió identificada automàticament

Estació d'adquisició d'imatge

- Consola independent de control d'adquisició, que permeti la gestió de dades de pacient i comprovació de la exploració que s'ha realitzat.
- Funcions bàsiques de processat d'imatge
- Imatges mostrades de forma immediata (monitor a la sala de control) permetent a l'usuari comprovar la qualitat de les imatges i el correcte posicionament de la mama
- Ha d'incloure programa d'avaluació i control de qualitat
- Accessibilitat a les imatges raw data
- Modes d'adquisició d'imatges: 2D, 3D (tomosíntesi) per totes les projeccions, mode combinat 3D + 2D o imatge sintetitzada, mode mamografia de contrast
- Registre de tots els paràmetres de l'adquisició a la capçalera de la imatge (DICOM)
- Ha de disposar del programari necessari per obtenir informe sobre el nº d'exposicions realitzades.
- Possibilitat d'extracció de dades: imatges rebutjades, motiu, identificació del tècnic que realitza l'estudi.
- Incorporarà com a mínim un monitor amb una resolució mínima de 1 MP
- Disc dur amb capacitat d'emmagatzematge de com a mínim 1 TB
- Software de control en castellà
- Interface basat en icones
- Memòria RAM mínima de 8 GB
- Targeta de xarxa
- Ports USB per permetre gravació en dispositiu extern
- Teclat alfanumèric i ratolí
- L'estació d'adquisició ha de processar les imatges, permetent enviar-les directament a:
 - o PACS o arxiu hospitalari
 - o Estació de visualització
 - o Impressora
 - o Sistema d'arxiu en DVD-CD-RW, incorporat a la pròpia consola.
- Integració i protocols de comunicació:
 - o Connexió per Ethernet (RJ45) a 1Gbps i xarxa Wi-Fi, B/G/A/C/N, recomanable WIFI6.
 - o Integració amb els sistemes de comunicació i arxiu d'imatges digitals (PACS), RAIM SERVER d'Udiat que actualment utilitza el CST. Compatible amb estàndard DICOM 3.1. Ambdós integracions seran a càrrec del adjudicatari i caldrà que tinguin el vist-i-plau de GSI de la Direcció de Projectes i SSGG.
 - o Els informes de dosis de cada exploració hauran d'integrar-se amb el software que actualment utilitza el CST (Iberorad / ACPRO). Aquesta integració anirà a càrrec del adjudicatari i caldrà que tinguin el vist-i-plau de GSI de la Direcció de Projectes i SSGG.

- Inclusió de suport d'estructura de dosi DICOM (DICOM SR DOSE) per tal de generar un informe de la dosi total rebuda pel pacient incloent la de les imatges rebutjades per enviar al HIS-PACS
- L'equipament ha de quedar configurat per enviar els estudis al PACS, amb un enviament de compressió de les imatges sense pèrdues (JPEGLossless)
- Incloure la possibilitat d'exportar les imatges en RawData mitjançant USB i/o mitjançant enviament a PACS.
- Compliment amb els perfils d'integració de radiologia IHE.
- El mamògraf ha de complir l'estàndard internacional DICOM per Tomosíntesi BTO (Breast Tomosynthesis Object)
- Ha d'incloure les llicències DICOM 3.1 amb els següents serveis:
 - DICOM verification SCU
 - DICOM Storage SCU/SCP
 - DICOM Query/Retrieve SCU
 - DICOM StC (Storage Commitment) SCU
 - DICOM Worklist SCU
 - Basic Greyscale Print SCU
 - DICOM Media exchange DR
 - DICOM Dose Structured Report
 - DICOM TLS (DICOM Transport Layer Security)
 - Cal incloure el DICOM Conformance Statement

Estació de visualització

- 2 monitors verticals de com a mínim 5 MP
- Disc dur de com a mínim 2T
- Memòria RAM mínima de 16 GB
- Teclat alfanumèric
- Disposarà d'un segon teclat dedicat amb funcions de revisió habituals y que permeti assignar funcions a les seves tecles segons preferències dels usuaris.
- Incorporarà software amb funcions bàsiques i avançades de manipulació d'imatge, haurà d'incloure com a mínim:
 - zoom (sincronitzat a totes les imatges presentades)
 - ajust automàtic d'imatge al màxim de pantalla
 - visualització d'imatges amb escala de grisos linials i/o sigmoideas
 - protocol·lització d'ajustos de nivell y finestra de diversos tipus en funció del seu origen i tipus d'estudi
 - lupa dinàmica
 - mesures i anotacions sobre imatge.

Normativa

Els licitadors han de declarar que compleixen amb:

Comentado [GSJ1]: @Fernandez Fernandez, Anna solvència?

- Protecció de dades de pacient segons estàndard RGPD. Declaració de conformitat amb l'esquema nacional de seguretat.
- Que es compleixi la directiva europea 2013/59/EURATOM, concretament la transposició de la directiva a la llei Espanyola i que puguin generar DICOMX-Ray Radiation Dose SR.

Pla d'actuació:

Entrega i facturació

L'adjudicatari, un cop signat el contracte per ambdues parts i des del Departament de Compres del CST s'hagi fet efectiva la comanda, que rebrà l'adjudicatari, podrà iniciar el circuit d'entrada de l'equipament en qüestió. Caldrà posar-se en contacte amb la persona responsable CJB, correu electrònic cjimenezb@cst.cat o 634861528 del Departament de Recursos Físics, com a mínim amb deu dies hàbils d'antelació a l'entrega dels equips, per tal de:

- Informar del dia previst d'entrega
- Facilitar les dades i informació de l'equip per poder iniciar les configuracions pertinents (DICOM, BBDD...)
- Acordar dia de posada en marxa tenint en compte els requeriments del Servei implicat
- Organitzar les formacions necessàries (Servei, Manteniment...)

La via d'entrada de qualsevol equipament a l'Hospital de Terrassa haurà de ser pel Magatzem General dirigint-se a Recepció de Mercaderies on caldrà presentar l'albarà d'entrega.

Qualsevol equipament que no segueixi el circuit indicat es retornarà al transportista.

Quan s'hagi finalitzat la posada en marxa i es verifiqui que l'equipament està funcionant correctament, ambdues parts signaran l'acta de recepció i instal·lació.

Per facturar electrònicament, prèviament complert el paràgraf anterior de la certificació de la posada en marxa de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà d'indicar el número d'expedient del present procediment i aquest número de comanda prèviament rebuda.

Posada en marxa i retirada

El contracte inclou el moviment del nou equipament fins a la seva ubicació definitiva al Servei de Diagnòstic per la imatge a la Planta 1 de l'Hospital de Terrassa. Totes les despeses derivades del transport fins al punt de lliurament, càrrega i descàrrega, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, així com la tramitació administrativa necessària per portar a terme totes les actuacions (llicències, permisos, taxes...) aniran a càrrec del licitador i hauran d'anar inclosos en l'oferta presentada.

Caldrà indicar als responsables de l'Hospital de Terrassa les preinstal·lacions necessàries per posar en funcionament l'equip, així com els requeriments informàtics que calgui habilitar, amb antelació a l'arribada de l'equipament al centre.

L'empresa licitadora haurà de realitzar els treballs necessaris per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament. Així mateix, s'haurà d'encarregar de la configuració per a la seva

correcta integració amb els sistemes del CST. El licitador tindrà en compte que haurà de coordinar la realització dels treballs amb el departament de Serveis Generals, realitzant una planificació conjunta i detallada.

Anirà a càrrec del licitador el desmuntatge, la retirada i la destrucció de l'actual mamògraf i estacions d'adquisició i visualització.

Caldrà descriure específicament les rutes i horaris de trasllat de l'equip per l'interior de les instal·lacions del Hospital de Terrassa en la operació de desinstal·lació. En cas de ser necessari, haurà d'adequar els llocs de pas i assumirà qualsevol actuació necessària per poder transportar tots els elements constituents de l'equip, deixant els recorreguts de transport tal qual es van trobar a l'inici dels treballs.

L'antic equip, un cop desinstal·lat, serà objecte de trasllat a un gestor autoritzat per al seu correcte reciclatge. Complint la legislació al respecte, caldrà que s'acompanyi de l'autorització de retirada del material i transferència de propietat, signada pel cap de diagnòstic per la imatge o pel cap del Servei de Manteniment, tot això en compliment de la legislació mediambiental sobre tractament de residus en matèria de radiacions ionitzants.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar al departament de Serveis Generals del CST tots aquells documents necessaris per a tramitar la baixa de l'equip.

L'adjudicatari no podrà abocar cap residu líquid o sòlid prohibit a la xarxa de sanejament o contenidors d'abocament del CST, segons el que estableix la normativa vigent al respecte.

Garantia

El termini de garantia de l'equip inclòs els seus sistemes addicionals, components, accessoris i integració amb el sistema informàtic existent, serà de 24 mesos, a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip.

La cobertura de la garantia serà total, sense restriccions i haurà d'incloure:

- Operacions de manteniment preventiu i correctiu
- Mà d'obra, desplaçaments i dietes necessàries per a totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o sobre els seus components i accessoris
- Material necessari per dur a terme les revisions preventives i les reparacions necessàries i/o substitucions, sigui quin sigui el seu import
- Modificacions i les actualitzacions necessàries segons les indicacions del fabricant de l'equip,
- Suport telefònic gratuït.

Durant el termini de garantia, l'empresa adjudicatària realitzarà les següents activitats sobre l'equip i tots els seus components i accessoris:

- Operacions de manteniment preventiu, incloent totes les activitats de neteja, mesuraments, comprovacions, regulacions, revisions mèdiques, ajustos, reglatge, greixatges, kits de manteniment preventiu, etc., i totes aquelles accions que garanteixin l'adequada utilització, durabilitat i bona conservació de l'equip i de tots els seus components i accessoris, des del punt de vista funcional i de seguretat, d'acord amb els protocols recomanats pel fabricant.

- Control, regulació i vigilància dels paràmetres funcionals i d'aquells d'especial vigilància que defineixen el bon estat de funcionament de l'equip.
- Accions correctives sobre qualsevol defecte de l'equip que afecti el seu rendiment i/o disponibilitat de funcionament, o que pugui posar en perill als usuaris i/o pacients; realitzant sobre l'equip tot tipus d'actuacions tendents a la seva reparació i posada en servei en el termini més curt possible.

Temps de resposta: definit com el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un equip tècnic està en disposició física per procedir a la seva resolució. Aquest temps no podrà ser superior a 8 hores.

Totes les actuacions de manteniment necessitaran l'autorització prèvia del Servei de Manteniment d'Electromedicina del CST. Les realitzaran personal especialitzat de l'empresa adjudicatària, de forma programada i consensuada amb aquest Servei i la resta de Serveis implicats

Formació

El contracte inclou la formació teòrica i pràctica de l'ús i funcionalitats del nou equipament a tots els usuaris. La formació s'acordarà amb el servei un cop firmat el contracte, serà a petició del servei la distribució de la formació en diverses sessions segons convingui, per tal de cobrir a tots els usuaris implicats i els diferents torns assistencials (radiòlogues, tècniques...).

Durant les dues primeres setmanes d'inici de l'activitat, es podrà sol·licitar la presència d'un representant de la casa comercial a les intervencions que el Servei sol·liciti.

Al Servei d'Electromedicina també se li haurà de fer una formació bàsica de caràcter tècnic de l'equip i els seus components.

Documentació

Al Sobre C, caldrà incloure la fitxa tècnica, el manual d'usuari i el manual de servei de l'equip, així com dels components que en disposin, en format PDF i en castellà.

Caldrà presentar tota la documentació i certificats necessaris dels diferents estàndards utilitzats, així com el marcatge CE.

Presentació d'ofertes

Criteris objectius o avaluables de forma automàtica. (sobre C)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense Iva.

Annex C1:

S'hauran de complimentar degudament l'annex C1, de cadascun dels lots dels criteris tècnics objectius, segons s'indica en cada annex, identificat en el cas que li correspon segons els següents supòsits:

- **Nom del licitador:** En l'apartat indicat de l'annex C1 (ressaltat en blau, marge superior esquerra de l'annex).
- **Aplicació de fórmula:** Valor de referencia depenent de cada criteri, (exemple: en cas de valors addicionals als establerts al plec) únicament seran els valor addicional, NO la suma dels que consten com a requeriments mínims i els addicionals.
- **Aplicació segons puntuació repartida:** Valor de referencia segons s'indica en cada criteri (exemple: màxima puntuació d'oferta 15 punts, 5 punts per cada any de garantia addicional, total 3 anys) el licitador que ofereixi el màxim d'anys de garantia addicional, tres anys, obtindrà la màxima puntuació, el que ofereixi 2 anys 10 punts i el que ofereixi 1 any 5 punts, la resta 0 punts.
- En el cas dels desplegable, l'opció escollida pel licitador de la llista desplegable de cadascun dels criteris que apliqui.