

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACION DE UN ARCO QUIRURGICO PARA TRAUMATOLOGIA DESTINADO A LOS QUIROFANOS DE CMA DEL HOSPITAL EL BIERZO, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS DE VALORACIÓN (EXPTE.: P.A. 3401-347-2017-06295)

1. OBJETO DEL CONTRATO

Suministro e instalación de un equipo radioquirúrgico móvil de rayos X con arco en C, generador de alta frecuencia, consola de control y estación de visualización, para traumatología, destinado al quirófano de CMA del Hospital El Bierzo, de acuerdo con las especificaciones mínimas que se detallan a continuación.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

El equipamiento a suministrar, incluida su puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características se establecen a continuación:

EQUIPO DE RAYOS X QUIRURGICO CON ARCO EN C MOVIL:

1.1. Sistema de arco en C

El arco cumplirá las condiciones que siguen:

- Movimiento vertical motorizado mínimo de 45 cm.
- Desplazamientos horizontales de al menos 19 cm.
- Distancia foco-imagen igual o mayor a 90 cm.
- Espacio libre mínimo de 75 cm entre el tubo de rayos X y el receptor de imagen.
- Profundidad del arco, mínimo 60 cm.
- Rotación orbital, mínimo 110°.
- Giro del arco 360°.
- Móvil, con ruedas de diámetro mínimo 10 cm y sistema de frenos.

1.2. Generador de rayos X

El generador cumplirá las condiciones que siguen:

- Potencia no inferior a 2 kW.
- Tensión en técnicas radiográficas de hasta 110 kV.
- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- Con los modos de adquisición siguientes:

- Fluoroscopia pulsada.
- Fluoroscopia continua.
- Modo radiografía.

1.3. Tubo de rayos X y colimador

El tubo de rayos X y su colimador cumplirán las condiciones que siguen:

- Tipo de ánodo: fijo o rotatorio.
- Mancha focal: doble, con una de las dos de tamaño no superior a 0,6 mm.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad térmica del ánodo, mínimo 50 kJ.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza, mínimo 500 kJ.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo, mínimo 120 W.
- Colimación sin radiación sobre la última imagen adquirida.
- El sistema incorporará colimador con las características siguientes:
 - Sistema de colimación automática y manual.
 - Rotación motorizada del conjunto.
 - Diafragma con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico, asimétrico y rotación).
 - Filtrado total del tubo no inferior al equivalente a 2,5 mm Al.
- El sistema deberá incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro del producto dosis-área y otros indicadores (modo de funcionamiento, tiempo de fluoroscopia, etc).
- Las medidas de dosis y sus indicadores habrán de ser exportables al PACS en modo de informe estructurado (DICOM DoseStructuredReport).

1.4. Sistema de imagen y visualización

El arco cumplirá las condiciones que siguen:

- El receptor de imagen habrá de ser un intensificador de imagen de yoduro de cesio de alta resolución, con al menos dos tamaños de campo, el mayor de los cuales ha de alcanzar como mínimo 23 cm de diámetro o bien un panel plano dinámico de superficie equivalente.
- El receptor de imagen deberá incorporar rejilla antidifusora.
- Si se trata de un intensificador, estará acoplado a una cámara CCD de altas prestaciones con capacidad para adquirir imágenes de 1024 x 1024 pixel.
- El procesado de las imágenes se hará en matrices de tamaño no inferior a 512 x 512, con 12 bits de profundidad.
- El sistema estará equipado con dos monitores planos de al menos 18" con al menos una resolución de 1280 x 1024 y con un ángulo de visión mínimo de 170°, con su carro de transporte.
- La resolución espacial del sistema de imagen deberá ser superior a 1,1 pl/mm en el campo de 23 cm de diámetro o equivalente.

- La resolución de contraste del sistema de imagen alcanzará como mínimo el 3%.
- El sistema será capaz de trabajar en modo de fluoroscopia pulsada a tasas de no menos de 8 pulsos por segundo.
- Dispondrá de capacidad de congelación de la última imagen.
- Dispondrá de algún modo de reducción de dosis a pacientes.
- El procesado y la visualización de las imágenes incluirán, al menos, las siguientes funciones:
 - Reducción dinámica de ruido.
 - Realce de contornos.
 - Rotación digital de imágenes.
 - Zoom.
 - Anotaciones.
 - Inversión de escala de grises.
 - Control de brillo y de contraste.
 - Medida de longitudes y de ángulos.
 - Inversión de imagen.
 - Presentación en mosaico de al menos 12 imágenes simultáneas.
- Deberá tener capacidad de almacenamiento de al menos 2000 imágenes.
- Contará con puertos USB o equivalentes que permitan la conexión de dispositivos de almacenamiento externo.

1.5. Conectividad y almacenamiento

El arco cumplirá las condiciones que siguen:

- Dispondrá de un sistema adecuado para la conexión a la red del hospital por un procedimiento compatible con las normas e infraestructuras del propio hospital.
- Incluirá en su configuración todos los servicios DICOM para envío, almacenamiento, verificación, captura de listas de trabajo, etc.
- Estará dotado de los servicios DICOM MPPS y SR, incluyendo la extensión a DICOM DoseStructureReport.
- Permitirán la exportación en vivo de la imagen de video.

3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGANICA DE PROTECCION DE DATOS

La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Planificación e Innovación, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones de los Complejos Asistenciales

Hospitales de Castilla y León, vinculando por tanto la aplicación de dichos estándares, al Hospital El Bierzo.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar en el Hospital El Bierzo, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc., y en especial los publicados en <http://www.salud.jcyl.es>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa, dentro del Hospital y entre el resto de los centros sanitarios de la propia Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos o el software asociado a los mismos, deberá poder ser integrada, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.) según condiciones generales respecto al equipamiento TIC de la Dirección General de Innovación, Investigación e Infraestructuras que posibiliten el cumplimiento de lo establecido por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, de la que depende el Hospital El Bierzo.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al Hospital El Bierzo, o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones. Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Innovación, Investigación e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Los aparatos y equipos médico asistenciales susceptibles de integración con el sistema de información del Hospital, deberán disponer de la conectividad informática adecuada, para su integración con los sistemas de información departamentales del Hospital El Bierzo. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, para su uso completo y adecuado en el Hospital El Bierzo.

4. FORMACION

El adjudicatario impartirá al personal de la unidad destinataria de los equipos objeto del contrato, las sesiones formativas relacionadas con el uso eficiente y seguro del mismo.

Así mismo, impartirá un curso técnico para dos personas designadas por el Servicio de Mantenimiento.

5. RECEPCION DEL MATERIAL SUMINISTRADO

Para la recepción del material a suministrar e instalar incluido en el objeto de este contrato, será preciso que con carácter previo se proceda a:

- La realización de las preceptivas pruebas de aceptación, efectuadas por el suministrador en presencia de un representante cualificado del Hospital, conforme a lo establecido en la legislación vigente.
- La formación de los profesionales del Hospital, al menos a un nivel suficiente para que la sala pueda comenzar a dar el servicio a que está destinada, con independencia de que puedan programarse otros niveles de formación más avanzada en etapas posteriores.

Solo cuando se hayan cumplido estos requisitos, se podrá entender que la instalación está lista para su puesta en funcionamiento efectivo.

6. LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

El equipo ofertado debe cumplir con la normativa reguladora general y específica, vigente que le sea de aplicación, en especial con lo dispuesto en el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios y disponer del marcado CE.

7. OBLIGACIONES EN MATERIA DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes y el abandono de cualquier tipo de residuo procedente de la instalación, revisiones y reparaciones de los equipos, que deberá ser retirado y gestionado a través de gestor autorizado.

El contratista adoptará las medidas pertinentes para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación a los trabajos realizados.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El equipo cumplirá los requisitos del RD 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas (declaración CE de conformidad, marcado CE y manual de instrucciones en castellano).

9. DOCUMENTACION TECNICA

- El licitador incluirá en el sobre de "Criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor" toda la documentación técnica que proporcione la máxima descripción de los equipos ofertados, así como, toda la documentación técnica adicional que considere oportuna para una mejor valoración de su oferta, tal como catálogos, folletos, etc.
- Programa de formación propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su alcance, contenido y duración.

10. DOCUMENTACION A ENTREGAR POR EL ADJUDICATARIO

La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo la siguiente documentación:

- Dos ejemplares del manual de instrucciones, redactado en castellano.
- Un ejemplar del manual técnico de mantenimiento, redactado en castellano, con esquemas eléctricos, hidráulicos, despiece, normas de mantenimiento del mismo, etc.

Ponferrada, 27 de abril de 2017

Fdo.: Dra. E. Yague Zapatero.

Jefe de Unidad Clínica del Servicio de Radiodiagnóstico