

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL CON RETIRADA DE LA EXISTENTE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS DE VALORACIÓN (EXPTE.: P.A. 3401-347-2017-06390)**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una sala de radiología digital con retirada de la existente, 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:

### SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL:

#### 1. GENERADOR DE RAYOS X

- Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia mínima 80 kw
- Rango de kV de al menos entre 40 y 150 kV.
- Rango de mA de al menos entre 10 y 1.000 mA.
- Tiempo de exposición mínimo de al menos 2 ms.
- Presentación digitalizada de los parámetros de técnica y exposición.
- Preparado para selección de técnicas de exposición de 1, 2 y 3 puntos.
- Sistema de control y presentación de carga del tubo automática, así como protección contra sobrecargas.
- Indicador de código de errores y contador del número de exposiciones radiográficas.
- Arrancador de alta velocidad.
- Exosimetría automática.
- Programación anatómica con más de 1.000 protocolos de adquisición preconfigurados y personalizables a criterio del usuario.
- Deberá incorporar un sistema de indicación de valores de dosis (dosis piel y dosis absorbida) que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado y que permita su transmisión al RIS mediante Modality Performed Procedure Step (MPPS).

## 2. TUBO DE RAYOS X

- Ánodo giratorio de al menos 9.500 r.p.m.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0.6 y 1.3 mm respectivamente.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 350.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 1.800.000 HU.
- Pendiente anódica que permita cubrir un campo mínimo de, al menos, 40 x 40 cm. a 1 metro (foco-detector).
- Dispositivo de colimación, luminoso y giratorio.
- Cronorruptor de luz electrónico.
- Dispositivo automático para indicación de la distancia foco-detector.
- Filtración total del tubo no inferior al equivalente a 2,5 mm de Al.
- Pantalla táctil en la cabeza del tubo con información del nombre del paciente así como posibilidad de cambiar los parámetros de adquisición (kV, mAs,...) por el usuario.
- Colimador de rayos X con dispositivo de colimación automático.
- Dispondrá de sincronización entre el tubo y el detector (auto-tracking).

## 3. SUSPENSIÓN DE TECHO PARA TUBO DE RAYOS X

- Los equipos dispondrán de suspensión telescopica de techo dotada de sistemas de frenos electromagnéticos. Mecánicamente rígida y equipada con mecanismos de seguridad.
- Dispondrá de desplazamiento longitudinal, transversal y vertical.
- Rango de desplazamiento vertical 165 cm o superior.
- Rotación del tubo de al menos  $\pm 90^\circ$ .
- Rotación de la suspensión sobre su eje vertical.

## 4. MESA PARA DETECTOR DIGITAL

- Mesa radiográfica con tablero flotante (en 8 direcciones).
- Dispondrá de sistema de frenos electromagnéticos mediante pedal.
- Desplazamiento en altura con altura mínima no superior de 55 cm con respecto al suelo.
- Dispondrá de sincronización con el tubo con centrado automático del detector, incluso en proyecciones anguladas.
- Recorrido del detector dentro de la mesa de 60 cm o superior.
- La mesa soportará como mínimo 220 Kg sin limitación de ninguno de los movimientos.
- Parrilla antidiifusora extraíble. Indicar características.
- Cámara de ionización de tres campos.

## 5. SOPORTE VERTICAL PARA DETECTOR DIGITAL

- Soporte vertical con sistema de fijación a suelo o pared.
- Dispondrá de movimientos de desplazamiento vertical y basculación motorizados.
- Altura mínima desde el suelo al centro del detector no superior a 30 cm. Indicar rango de desplazamiento vertical.
- Parrilla antidiifusora extraíble. Indicar características.
- Cámara de ionización de tres campos.

## 6. DETECTORES DIGITALES

- El equipo estará dotado de al menos un detector digital de Ioduro de Cesio, extraíble e inalámbrico, que permita la adquisición de imágenes digitales tanto en mesa como en bucky mural.
- Indicar tiempo de pre-visualización de la imagen y tiempo de visualización de la imagen totalmente procesada. Se valorarán tiempos inferiores.
- Tiempo entre adquisiciones no superior a 12 sg.
- Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- Tamaño del detector de, al menos, 40 x 40 cm.
- Deberá soportar un peso mínimo de 100 kg directamente sobre el detector.
- Eficiencia de detección cuántica de al menos 66% para 0 pares de líneas
- Calibración del detector en intervalos no inferiores a 2 meses.

## 7. ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN

- Estación de adquisición situada en la sala de control al alcance del operador.
- Dispondrá de un monitor de al menos 19" que permita la visualización inmediata de las imágenes adquiridas.
- Teclado alfanumérico para introducción de datos en castellano.
- El disco duro del sistema tendrá capacidad para almacenar al menos 4.000 imágenes a máxima resolución.
- Estará dotada de funciones básicas de proceso de imagen.
- Deberá cumplir el protocolo DICOM3 incluyendo los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print SCU
  - Storage SCU / SCP
  - Storage Commitment SCU
  - Verification SCU / SCP
  - Modality Worklist SCU
  - Modality Performed Procedure Step

## 8. TELEMETRÍA

- Incluirá software para adquisición de columnas completas y miembros inferiores.
- Adquisición en el detector digital de forma totalmente automática.
- El rango de adquisición para un estudio debe ser al menos de 150 cm.
- Tiempo de adquisición para un estudio de 3 imágenes no superior a 20 sg.
- Pegado de la imagen en la misma consola del operador de forma totalmente automática tras la adquisición y sin necesidad de intervención por parte del operador.
- Incluirá posicionador para paciente.

## 3. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN 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 y Hospitalares de Castilla y León, vinculando por tanto la aplicación de dichos estándares, al Hospital El Bierzo.

Todas la 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. PREVENCION 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, 29 de mayo de 2017

Fdo.: Dra. E. Yagüe Zapatero.

Jefe de Unidad Clínica del Servicio de Radiodiagnóstico