

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN EN LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL CON DOBLE PANEL, CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN, Y LA EJECUCIÓN DE LAS OBRAS NECESARIAS PARA SU INSTALACIÓN.

1. - OBJETO DEL CONTRATO.

Suministro e instalación de una sala de radiología digital con doble panel, con destino al Servicio de Radiología del Hospital de León. Así como la ejecución de las obras necesarias para su instalación y puesta en funcionamiento.

El equipo a suministrar ha de cumplir las especificaciones mínimas que se establecen a continuación.

2.- EQUIPAMIENTO.

Se definen los componentes básicos del sistema que constituye el objeto de este procedimiento de contratación:

- Soporte de techo con emisor de rayos X y colimador multiplano motorizado.
- Detector de panel plano en mesa y bucky mural.
- Estación de control y formación de imagen con programas de aplicación y evaluación.
- Interfaces de sistema DICOM.
- Unidad de CD/DVD para el almacenamiento digital automático de imágenes en CD-R/DVD, para el intercambio de datos fuera de línea en formato DICOM.
- Generador de rayos X de alta frecuencia.

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

3.1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE RADIOLOGÍA DIGITAL.

El equipamiento a suministrar, incluyendo su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuran establecidos en las Especificaciones Técnicas de este Pliego.

Se deberán cumplir además todas las pruebas especificadas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico para este tipo de equipos. En aquellos parámetros cuyo valor dependa de las condiciones de medida, se deberán especificar estas condiciones y el valor esperado. Deberá tratarse de un equipo totalmente nuevo y que no contenga componentes usados.

Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Generador de rayos X.

- Tipo: Generador de alta frecuencia, controlado por microprocesador.
- Potencia nominal: Potencia del generador nominal mínima 50 kW,
- Programación automática: integrada, con selección de área anatómica.
- Exposímetro automático integrado. Compensación con el espesor y la tensión con una variación $\leq 10\%$ en el parámetro de control

- Rango de KV: Al menos 45-135 KV
- Seguridad: Sistema de autochequeo incorporado. Indicador mediante código de posibles fallos. Sistema de protección de sobrecarga. Indicador de la carga del tubo

Tubo de rayos X y colimador.

- Tubo de ánodo giratorio. Con mancha focal doble con un foco de tamaño no superior a 0,6 mm y otro capaz de soportar la máxima potencia de tubo
- Potencia: Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad de disipación térmica adecuada para procedimientos de larga duración.
- Filtración de Cu $\geq 2.5\text{mmAl}$ en cualquier condición de trabajo.
- Colimación: Sistema de colimación automática. Multiplanar. Presentación digital de distancia y formato de campo, cinta métrica integrada.
- Accesorios: Medidor de producto dosis-área integrado. Visualización del producto dosis-área y registro en cabecera DICOM

Mesa de paciente.

- Tipo: monitorizada de altura variable.
- Longitud útil de exploración: mayor de 150 cm.
- Tablero: flotante, de baja absorción, con frenos electromagnéticos. Parrilla antiscatter focalizada a la distancia de trabajo, oscilante y extraíble o software que realice la misma función
- Carga: mayor de 150 Kg.

Estativo mural:

- Tipo: Móvil, regulable en altura.
- Accesorios: los dispositivos necesarios para sujeción del paciente y la realización de estudios de telerradiografía de columna y miembros inferiores.
- Parrilla antiscatter focalizada a la distancia de trabajo, oscilante y extraíble o software que realice la misma función

Soporte del Tubo de rayos X y detector.

- Tipo: suspensión de techo, con brazo telescópico o sistema equivalente, que permita el movimiento del tubo por toda el área de interés.
- Movimientos: Manuales y/o monitorizados. Con sistema automático de movimiento y/o angulación para realizar telerradiografías de columna y miembros inferiores. Con automatismos programados y **coordinados** con los desplazamientos del detector, hasta las posiciones de exploración habituales. Con posibilidad de realizar disparos fuera del detector (con sistema CR externo o para controles de calidad)

Detector de imagen.

- Dos detectores de imagen para la adquisición de imagen radiológica en digital directo. Al menos uno de los detectores incluidos en la oferta permitirá su uso en exploraciones de pacientes encamados mediante conexión inalámbrica.
- Detector plano de estado sólido.
- Resolución $> 2.5 \text{ lp/mm}$.
- Tamaño del píxel $< 0.2\text{mm}$.
- Tamaño del detector $\geq 41 \text{ cm}$. En al menos una dirección.
- Accesorios: Dispositivo para realizar imágenes con el paciente sobre el detector

Sistema de visualización

- Consola de control: Con capacidad para gestión de datos, procesado, análisis y presentación de imágenes. Herramientas para el control de calidad de imagen, incluida la obtención de imágenes sin procesar y posterior envío al PACs o sistema de almacenamiento externo.
- Funciones: Sistema automático de reconstrucción de imágenes de columna total y miembros inferiores.

Estación de trabajo:

- Tipo: Para visualización de imágenes médicas con calidad diagnóstica.
- Características: Con hardware para poder trabajar con los monitores ofertados y disco duro de suficiente capacidad para el uso de la estación.
- Monitores: Dos monitores de al menos 21 pulgadas y 2 Megapíxel de resolución. Un tercer monitor para visualizar datos del paciente e información de gestión.

Conectividad y almacenamiento.

- Dispondrá de un sistema adecuado para conexión a la red del hospital por un sistema compatible con las normas e infraestructuras del hospital.
- Incluirán en su configuración los servicios DICOM para: Gestión de lista de trabajo, envío de imágenes y verificación, almacenamiento, y envío y almacenamiento de los parámetros de dosis
- Conexión con PACs Posibilidad de implementar conexión con un PACs
- Conexión con dispositivos de almacenamiento externo a través de puerto USB o DVD incorporado. Capacidad de almacenar en USB la imagen DICOM.
- Capacidad de almacenamiento del sistema para varios estudios

3.2.- OBRAS A EJECUTAR PARA SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

La instalación del equipo ha de incluir la realización de las obras de adaptación necesarias en el área destinada a tal fin.

Las empresas licitadoras incluirán en sus ofertas, la ejecución de todas las obras necesarias para el acondicionamiento y un funcionamiento seguro y eficaz del equipo.

El adjudicatario incluirá en el proyecto de ejecución el contenido total de su oferta y lo exigido en el presente PPT.

El ámbito de aplicación será el correspondiente al identificado como sala-1 en el plano de planta adjunto.

La ejecución de todas las obras de adaptación de los recintos para la instalación del equipo se realizarán de acuerdo con los siguientes trabajos:

- Demoliciones: las requeridas para el acceso del equipo y su instalación.
- Materiales y acabados: acorde a los empleados en la sala preexistente y locales adyacentes.
- Instalaciones eléctricas: cumpliendo con el REBT y necesidades del proyecto de instalación.
- Voz y datos: Los puntos de red y las redes necesarias en función del equipo a instalar.
- Protección: El blindaje necesario para salvaguardar la seguridad personal.

4.- 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 Infraestructuras y Tecnologías de la Información, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y Telecomunicaciones de los Complejos Asistenciales y Hospitales de Castilla y León, vinculando por tanto la aplicación de dichos estándares, al Complejo Asistencial Universitario de León.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar en el Hospital Universitario de León, 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 Infraestructuras y Tecnologías de la Información 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 Complejo Asistencial Universitario de León.

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 Universitario de León 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 Infraestructuras y Tecnologías de la Información 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, por ejemplo, Continua Health Alliance, o normas ISO IEEE X73, para su integración con los sistemas de información departamentales de Hospital Universitario de León. 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 Complejo Asistencial Universitario de León."

5.- GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO.

Se establece un periodo mínimo de garantía de 1 año, contados a partir de la fecha en que tenga lugar su recepción.

Dicha garantía incluirá la sustitución sin cargo de cualquier pieza o componentes que presente deficiencias para su correcto funcionamiento. Así como los mantenimientos preventivos con sus repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la intervención.

6.- PLAZOS.

El plazo máximo para el suministro, instalación y puesta en servicio, así como para la realización de las pruebas de funcionamiento del equipamiento objeto del contrato y para la ejecución del Plan de Formación del personal, será de 60 días contados a partir de la fecha de la firma del contrato; estando en todo caso las empresas adjudicatarias sujetas a las directrices que al respecto establezca la Dirección del Hospital.

7.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

La empresa que resulte adjudicataria estará obligada:

Desinstalar de forma ordenada el equipo actual y proceder a su reciclaje para formalizar su baja en la Delegación Territorial de Industria.

Realizar las obras e instalaciones de adaptación necesarias en el área afectada, redactando el Proyecto de Ejecución, realizando la Dirección Facultativa, la Coordinación de Seguridad y Salud, y cuantas acciones sean necesarias para su puesta en marcha.

Entregar, instalar, y poner en funcionamiento efectivo, dentro de los plazos establecidos, todo el equipamiento objeto de contrato.

Cumplir estrictamente y hacer cumplir, en su caso, a subcontratistas, las obligaciones relacionadas con la legislación laboral y las normas de seguridad, higiene y salud laboral vigentes.

Realizar sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento de los equipos suministrados; así como las pruebas de adaptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

Proceder a la capacitación y adiestramiento de los profesionales designados por el Centro, de acuerdo con lo establecido en este Pliego y con el Plan de Formación incluido en su oferta.

8.- FORMACIÓN.

El adjudicatario impartirá al personal de la unidad destinataria, usuarios del equipo, personal de radiofísica y técnicos de mantenimiento, las sesiones formativas relacionadas con el uso eficiente y seguro del mismo.

Alcance mínimo de la formación:

- Duración. Una jornada por cada grupo de técnicos con un número de asistentes máximo de cinco personas

- Tipo de formación. Teórico práctica sobre cada equipo adjudicado.
- Contenido. Conocimientos sobre las prestaciones del equipo, funcionalidad, interpretación de códigos y manejo.
- La formación para radiofísica podrá hacerse durante las pruebas de aceptación. Se deberán explicar los distintos modos de funcionamiento y su implicación en la dosis y calidad de imagen

El adjudicatario entregará a las personas asistentes a los dos tipos de formación, usuarios y mantenedores, certificados que acrediten sus conocimientos y capacitación para el desarrollo de las tareas para la que fueron formados.

9.- NORMATIVA ESPECIFICA RELACIONADA CON EL OBJETO DEL CONTRATO.

Tanto el equipamiento ofertado, como las infraestructuras e instalaciones que constituyen el objeto del contrato, deberán cumplir la normativa general o específica de aplicación, en concreto:

- Reglamento electrotécnico para baja tensión. RD 842/2002.
- Directiva 93/42 CEE y Real Decreto 414/1996, con sus modificaciones posteriores (RD 2727/1998 y RD 1662/2000).
- Norma UNE EN 60601.
- Cualquier otra normativa nacional e internacional que le sea de aplicación.

10.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Las empresas licitantes, deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas, comprometiéndose a ofertar la última tecnología disponible en el momento, sin que dichos equipos se encuentren discontinuados en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

Las empresas licitantes, deberán presentar en el sobre "criterios de valoración que dependen de un juicio de valor", la siguiente documentación, que constituirá un compromiso formal en el caso de resultar adjudicataria:

- Cumplimentación en su totalidad y sin modificar el formato, la encuesta técnica que se incorpora en el anexo a este pliego. Dicha encuesta formará parte inseparable de la oferta y vendrá firmada por el representante legal de la empresa licitadora, y será vinculante para la empresa adjudicataria. Se presentarán en soporte papel, y en soporte digital (CD o DVD), pudiendo descargarse el modelo en: <http://www.contratacion.jcyl.es>

La falta de información o respuesta a las cuestiones planteadas en la encuesta, será motivo de no valoración de la oferta en el apartado correspondiente.

- Plan de Formación propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su alcance, contenido y duración; y cuya ejecución se realizará con posterioridad a la recepción e instalación de los equipos, pero antes de su efectiva utilización asistencial.
- Declaración del cumplimiento de la normativa de aplicación.
- La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes, y sobre los procedimientos de integración.

- Los manuales de instrucciones y de operación del equipamiento en castellano.
- Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en castellano.
- Cuanta documentación resulte necesaria en relación con certificaciones, licencias y permisos.

Toda la documentación será entregada en soporte papel y además en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).

La no presentación de la citada documentación en ambos soportes solicitados dará lugar a la exclusión de la oferta.

11.- IMPORTE MÁXIMO DE LICITACIÓN.

Sala de Radiología Digital: 235.000 €. Impuestos incluidos
Ejecución de Obras: 18.000 €. Impuestos incluidos.

León a, 19 de Julio de 2017.

Fdo. : Manuel Bermejo González
Jefe Servicio Mantenimiento.
Complejo Asistencial Universitario de León

