

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN EN LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN ARCO RADIOQUIRÚRGICO, CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN.

1. - OBJETO DEL CONTRATO.

Suministro e instalación de un arco radioquirúrgico móvil de rayos X, con arco en C y Detector digital plano, con destino al Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de León.

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

2.- EQUIPAMIENTO.

El equipamiento que constituye el objeto de este procedimiento de contratación está formado por:

- Arco Quirúrgico móvil, de diseño compacto para uso en cirugía cardíaca y vascular. Incluyendo angiografía por sustracción.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El equipamiento a suministrar, incluyendo su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuren 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 15 kW,
- Tensión: Tensión máxima de generador no inferior a 120KV
- Control: Control de tiempo de escopia con avisador en límite.
- Modos de trabajo: Escopia pulsada de al menos 15pps y radiografía digital de hasta 15 imágenes/s permitiendo también adquisición de una sola imagen.
- Anchura de pulsos configurable. Debe permitir pulsos de 10ms como máximo en escopia y 20ms en adquisición digital.
- Diferentes modos de trabajo, al menos uno para calidad normal y otro para reducir la dosis.
- Selección de KV y mA automático (control automático de la exposición) y manual.

Tubo de rayos X y colimador.

- Tipo de Ánodo fijo o rotatorio; bifocal,
- Mancha focal: con una de tamaño nominal no superior a 0,6 mm y otro capaz de soportar la máxima potencia del tubo.
- Potencia: Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima del generador en foco grueso.
- Capacidad de disipación térmica adecuada para procedimientos de larga duración.
- Filtración: Filtración total del tubo no inferior a 2.5 mm. Al (en cualquier condición de trabajo) con filtración de Cu adicional en modos de baja dosis

- Colimación: Sistema de colimación automática y manual, no superior al tamaño del detector.
- Accesorios: Medidor de producto dosis-área integrado. Localizador luminoso laser

Sistema de arco en C.

- Movimientos: Manual y motorizados (al menos el vertical), con posibilidad de memorizar posiciones. Frenos electromagnéticos
- Rotación orbital.
- Rotación axial de al menos $\pm 200^\circ$.
- Rotación sobre su eje vertical.
- Desplazamiento vertical y horizontal del arco.
- Capacidad de profundidad del arco mínimo de 70 cm.
- Espacio libre entre detector de imagen y conjunto de tubo de RX mínimo 75 cm.
- Transporte: Manual con ruedas en la base y sistema de frenos correspondiente.

Detector de imagen.

- Detector de imagen: Detector digital plano.
- Tamaño efectivo del detector no inferior a 26 cm en ninguna dimensión
- Con al menos dos tamaños de campo, el mayor de los cuales ha de alcanzar como mínimo la superficie efectiva del detector. Incluirá 1 campo de visión inferior de 20 cm
- El receptor de imagen deberá incluir rejilla anti difusora con posibilidad de extraerla sin necesidad de herramientas.
- Tamaño de pixel menor o igual de 0,2mm
- Matriz de adquisición de al menos 1024 x 1024, con 16 bit de profundidad.
- Velocidad de adquisición de hasta 15 imágenes/s
- Modos de adquisición de imagen: escopia con calidad normal y baja dosis, adquisición.
- Especificar tasa de dosis a la entrada del detector (uGy/s) en los distintos modos de trabajo. Se valorará menor tasa de dosis para la misma calidad de imagen

Sistema de visualización

- Monitores: Mínimo 2 monitores de alta resolución, de al menos 19" en carro de transporte.
- Pantalla TFT táctil
- Control automático de ganancia y brillo.
- Visualización de parámetros de exposición (KV, mA, dosis-área) en el monitor
- Se deberá especificar la resolución del sistema de imagen en alto contraste (pl/mm) y la resolución de bajo contraste (% para un diámetro de 5mm) visibles en el monitor.

El procesado y la visualización de las imágenes incluirán, al menos, las siguientes funciones:

- Capacidad de congelación de la última imagen. Colimación virtual y anotaciones sobre esta imagen.
- 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.
- Con programas de sustracción de imagen para aplicaciones de angiología y cirugía vascular, que permitan adquisición de serie de sustracción, desplazamiento de pixel, cambiar máscara, punto de referencia.

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 mínimos:
 - 1) para envío,
 - 2) almacenamiento,
 - 3) verificación,
 - 4) captura de lista de trabajo
 - 5) 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

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 Y VIDA ÚTIL

5.1. Garantía.

El plazo de garantía del equipo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios será de, al menos un año, contado a partir del día de puesta en funcionamiento del equipo.

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.

La posible ampliación de garantía lleva implícita un nuevo periodo formativo anual.

5.2. Vida útil

Para el equipo objeto de este contrato deberá garantizarse una vida útil de al menos diez años. Si durante este periodo, la Dirección del Hospital detectase cualquier incidencia que supusiera el incumplimiento de este aspecto, como la falta de repuestos o la negación de asistencia técnica, podrá exigir al adjudicatario el suministro de un equipo equivalente.

No existirán excepciones sobre el plazo de vida útil, el cual depende únicamente de la política de fabricantes y distribuidores siendo totalmente independiente de cualquier aspecto ligado al uso o al mantenimiento del equipo.

El adjudicatario deberá incluir en su oferta un certificado de vida útil y compromiso de asistencia técnica especificando plazo.

6.- DURACIÓN DEL CONTRATO.

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 30 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 a responder de cualquier incidente medioambiental por él causado liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Deberá 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.

8.- FORMACIÓN.

El adjudicatario incluirá en su Oferta un plan formativo completo en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo objeto de contrato.

Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario del equipo y estar totalmente dirigida de forma diferenciada para el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En el caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

En caso de ser considerado necesario por el Ingeniero Jefe de Mantenimiento del Hospital, el adjudicatario estará obligado a impartir un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En el plan formativo deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación previstas de los mismos, duración del mismo. La formación deberá incluir también un apartado dedicado a la seguridad del paciente y del trabajador.

A la finalización de las acciones programadas se dejará constancia del personal que ha recibido formación y se hará entrega, a cada uno del certificado o diploma acreditativo, en los que se detalle la formación recibida.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente

9.- LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán mediante la oportuna documentación que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación, así como la total responsabilidad en la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE que correspondan.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

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

C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León
Tel.: 987 23 79 79 - Fax 987 24 10 20 / mbermejoq@saludcastillavleon.es

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.
- 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.

El adjudicatario además deberá presentar:

- 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.

León a, 31 de Julio de 2017.



Fdo.: Andrés Manuel Zorita Calvo
Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular
Complejo Asistencial Universitario de León.



Fdo.: Ma. Jesús Cesteros Morante
Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Complejo Asistencial Universitario de León.

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

