

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO PORTÁTIL DE RAYOS X, CON DESTINO AL HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO.**

### **1. OBJETO**

El objeto del presente contrato es el Suministro e instalación de un Equipo Portátil de Rayos X (equipo móvil para exploraciones radiológicas, con sistema de radiografía digital directa, compacto, estable y de fácil maniobrabilidad y con posibilidad de desplazamiento y uso en cualquier área del Hospital), con destino al Hospital Medina del Campo.

### **2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EXIGIDAS**

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

El incumplimiento de estas especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta.

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

#### **2.1. Generador**

- Generador monobloque de alta frecuencia, controlado por microprocesadores.
- Potencia no inferior a 30 kW.
- La tensión máxima radiográfica será al menos de 100 kV.
- Tiempo de exposición mínimo no superior a 4 ms.
- Capacidad de corriente máxima superior a 300 mA.
- Programador anatómico integrado en consola.

#### **2.2. Tubo de rayos X**

- Tubo de rayos X de foco simple o doble
- Con al menos un foco de tamaño no superior a 0,8 mm
- Con al menos un foco apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 150 kJ
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 300 kJ
- Rotación del tubo para facilitar el posicionamiento.

#### **2.3. Colimador**

- Colimador manual, luminoso y giratorio
- Tamaño máximo de campo a 1 m de distancia focal no inferior a 35 cm x 43 cm.
- Filtración total del tubo no inferior a 2,5 mm Al.
- Con sistema de medida y registro de dosis-área.

#### 2.4. Sistema de soporte conjunto radiológico

- Deberá poder desplazarse para uso del equipo en diferentes áreas del Hospital, siendo estable y equilibrado en cualquier posición y permitir fácil acceso a la cama del paciente.
- La configuración del equipo permitirá disponer el tubo de rayos X en columna giratoria, con brazo telescópico con giro del tubo de RX y del colimador.
- Dispositivo de disparo radiográfico remoto que permita una separación mínima del operador de 2 m.
- Sistema de alimentación mediante conexión a redes eléctricas de 220 V.

#### 2.5. Detector

- Detector plano portátil de conexión inalámbrica con el equipo.
- Área de detección de al menos 35 cm x 43 cm
- Tamaño de la matriz al menos 1.750 x 2.000 píxeles.
- Tamaño de píxel no mayor de 200 µm.
- Profundidad de la imagen de 12 bits.

#### 2.6. Consola de adquisición y revisión de imágenes

- Con control integrado global de todos los elementos del sistema: adquisición, visualización, procesado y transferencia de imágenes
- Pantalla táctil de tamaño no inferior a 15"
- Con funciones de postprocesado de imágenes, con al menos:
  - Ajuste/nivel de ventana (en la imagen previsualizada y en la definitiva).
  - Rotación.
  - Anotaciones.
  - Zoom.
  - Inversión escalas de grises.
- Inclusión de servicios DICOM para:
  - Store.
  - Storage Commitment.
  - Print.
  - WLM.
  - MPPS
- Con registro en la cabecera de la imagen de los parámetros técnicos de obtención de la imagen y de los indicadores de dosis.



### 3.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS.

3.1.- Criterios que dependen de un juicio de valor:		
<b>3.1.1 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO</b>		
EQUIPOS O COMPONENTES	ASPECTOS A VALORAR	PUNTUACIÓN MÁX.
GENERADOR	Automatización de procedimientos. Eficacia y variedad de los sistemas automáticos de adquisición de imágenes. Elementos para la reducción de dosis a pacientes asociados a los sistemas de control automático de la exposición.	9
TUBO DE RX Y COLIMADOR	Características conjuntas de potencia, capacidad térmica y disipación de energía. Flexibilidad de manejo. Variedad de manchas focales. Opciones de filtrado. Prestaciones del sistema de medida de indicadores de dosis y presentación de tales indicadores	9
SISTEMA DE SOPORTE CONJUNTO RADIOLÓGICO	Prestaciones globales del sistema ofertado. Compatibilidad de movimientos y adaptabilidad a diferentes tipos de estudios. Amplitud de las áreas de exploración cubiertas por el sistema. Posibilidades de movimiento manual y automático. Ergonomía de los procedimientos de manejo tanto en posición de trabajo como durante el transporte. Aspectos de seguridad en uso clínico	5
SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES	Calidad global del detector. Potencia de los sistemas de procesado de la imagen. Flexibilidad de la comunicación del detector con el generador y con la consola de control. Parámetros conjuntos de calidad de imagen. Elementos para la reducción de dosis a pacientes	13
CONSOLA DE ADQUISICIÓN Y REVISIÓN DE IMÁGENES	Automatización y versatilidad en el control del equipo desde la consola de control. Calidad del monitor y sistemas complementarios a utilizar por el operador	5
<b>3.1.2 - INTEGRACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL HIS DEL HOSPITAL</b>		<b>PUNTUACIÓN MÁX.</b>
Servicios DICOM incluidos. Nivel más avanzado de los servicios. Servicios adicionales de conectividad con PACS y RIS. Sistemas auxiliares locales de manejo del equipo.		5
<b>3.1.3 - PLAN FORMATIVO DEL PERSONAL (USUARIO Y DE MANTENIMIENTO)</b>		<b>PUNTUACIÓN MÁX.</b>
Calidad del plan formativo propuesto: Planificación, contenidos, horas, evaluación, etc.		2

**Forma de valoración:** todas las ofertas serán valoradas en función de sus características, mediante informe argumentado, asignando la mayor puntuación a la mejor oferta en cada uno de los criterios y puntuando al resto de las presentadas por comparación.



<b>3.2 Criterios evaluables mediante fórmulas:</b>	<b>Forma de valoración</b>	<b>Ponderación</b>
1.- Oferta económica	48 x (importe oferta más barata / importe oferta de valoración)	Hasta 48 puntos
2.- Ampliación de la garantía	1 punto por cada seis meses de incremento al periodo mínimo exigido, con un máximo de 4 puntos	Hasta 4 puntos

#### **4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN.**

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios. Serán montados en los locales de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio de que se produzca en el montaje.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba de test de aceptación técnica correspondiente.

Se considerará condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivos a realizar en el equipo.

#### **5.- GARANTÍA: CONTENIDO Y SOPORTE TÉCNICO**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios será de dos años, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción de los mismos, una vez completada su instalación y puesta en servicio, realizadas las pruebas de aceptación correspondientes y ejecutado el Plan de Formación al personal.

Dicha garantía incluirá la sustitución sin cargo de cualquier equipo, instalación o partes y componentes de éstos, que presenten deficiencias para su correcto funcionamiento; así como las labores de mantenimiento preventivo, los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

#### **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 la empresa adjudicataria sujeta a las directrices que al respecto establezca la Dirección del Hospital.

## **7.- FORMACIÓN:**

El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias 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 un mínimo de 2 personas designadas por el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

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 las que fueron formados.

## **8.- NORMATIVA ESPECÍFICA RELACIONADA CON EL OBJETO DEL CONTRATO:**

Todos los equipos ofertados, deberán cumplir la normativa reguladora general y específica, vigente que le sea de aplicación.

En concreto:

- Reglamento electrotécnico 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.
- RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Cualquier otra normativa nacional o internacional que le sea de aplicación.

## **9.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:**

Las empresas licitantes, deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas, 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.

## **10.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO: OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

La empresa que resulte adjudicataria estará obligada a:

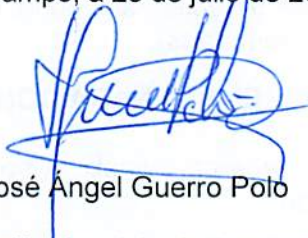
10.1.- Entregar e instalar y poner en funcionamiento efectivo, dentro de los plazos establecidos, todo el equipamiento objeto del contrato.

10.2.- Cumplir estrictamente y hacer cumplir, en su caso, a sus subcontratistas si los hubiere, las obligaciones relacionadas con la legislación laboral y las normas de seguridad, higiene y salud laboral vigente.

10.3.- Realizar, sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento del equipo suministrado, así como las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

10.4.- 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.

Medina del Campo, a 28 de julio de 2017.



Fdo.: José Ángel Guerra Polo

(Jefe de Sección Servicio de Radiología)



## ENCUESTA TÉCNICA

ENCUESTA TÉCNICA - EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL	
Empresa licitadora	
Denominación general del Sistema	
Generador RX	
Tubo de RX	
Detector de imagen	
Otros componentes	
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
GENERADOR DE RAYOS X	
Convertidor de alta frecuencia. Descripción de características	
Porcentaje rizado máximo (%)	
Potencia (kW)	
Adquisición digital de 1 imagen (s/n)	
Modos de reducción de dosis - describir	
Sistemas de señalización y alerta para modos de alta dosis - describir	
Valor del rendimiento (uGy/mAs a 80 KV y 1m)	
Intervalo de tensiones (kV)	
Precisión en la tensión entregada (%):	
Reproducibilidad de la tensión de pico (%):	
Funcionamiento del exposímetro automático	
Modos de funcionamiento. Describir	
Máxima tasa de dosis al paciente (mGy/min). Especificar distancia	
% variación de dosis entrada al detector con espesor paciente	
% variación de dosis entrada al detector con tamaño de campo	
% variación de brillo en el monitor de visualización	
Otras características	
TUBO RAYOS X	
Tipo de ánodo (Fijo/Rotatorio)	
Composición del ánodo	
Número de focos	
Tamaños nominales de los focos (mm.)	



Potencia del tubo en foco fino y en foco grueso (kW)	
Rendimiento (uGy/mAs a 80 kV y 1m)	
Capacidad térmica del ánodo (kJ)	
Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza (kJ)	
Tasa de disipación calórica en continuo del conjunto ánodo/coraza (W)	
Fugas de radiación (uGy/h). Especificar condiciones	
Movimientos del tubo con su soporte para posicionamiento previo al disparo de rayos X. Describir	
Otras características	
<b>SISTEMA DE COLIMACIÓN</b>	
Tipo (Manual o automático, giratorio o no, con indicaciones del campo a irradiar, etc.)	
Tamaño máximo irradiable a 1 m del foco del tubo de rayos X (cm x cm)	
Filtración total mínima (tubo más colimador, mmAl)	
Filtración adicional (S/N. Describir en su caso)	
Medidor dosis*area integrado (S/N)	
Atenuación equivalente en mm de Al del medidor dosis*area	
Indicadores de dosis medidos	
Presentación de los indicadores de dosis medidos. Especificar modo, soporte (pantalla de imagen, sistema independiente, etc.) y opciones disponibles	
Parámetros adicionales que se presentan con los indicadores de dosis (tamaño de campo, modo fluoroscopia,...)	
Archivo de parámetros de dosis (S/N. Especificar envío a PACS y otros)	
Otras características	
<b>SISTEMA DE SOPORTE DEL CONJUNTO RADIOLÓGICO</b>	
Carro de transporte del conjunto. Describir dimensiones, altura, tamaño de ruedas, etc.	
Mecanismo de transporte: Manual o motorizado. Describir	
Características de las baterías (en caso de ser motorizado). Autonomía, sistema y tiempos de carga, etc.	





Necesidades de alimentación eléctrica. Potencia de la conexión, tipo de enchufe (en modo carga y en uso)	
Características de la columna y del brazo giratorio al que se acopla el tubo de rayos X. Movimiento, giro, alcance, etc.	
Características del dispositivo de disparo radiográfico. Describir tipo de conexión, distancias en modo remoto, etc.	
<b>SISTEMA DE ADQUISICION DE IMAGEN</b>	
Características y elementos principales del sistema de adquisición: Tecnología y elementos constructivos del detector	
Sistema de comunicación con el conjunto generador-tubo (en modos de preparación de disparo, etc.)	
Sistema de conexión y transmisión de imágenes a la consola de control (Inalámbrico, mediante red WiFi, etc.)	
Tamaño de la superficie máxima de detección (cm x cm)	
Tamaño de la matriz de adquisición	
Profundidad en bits de la imagen	
Tamaño de píxel	
Utiliza rejilla antidifusora (S/N)	
Características de la rejilla antidifusora (Material, densidad de líneas, distancia de focalización, relación)	
Posibilidad de extraer la rejilla (S/N)	
Dosis a la entrada del receptor de imagen (uGy) típicas o recomendadas por el fabricante	
Resolución espacial mínima en adquisición digital (pl./mm). Indíquese al menos para el tamaño de campo máximo	
Resolución de contraste en adquisición digital (%). Indíquese al menos para el tamaño de campo máximo	
<b>CONSOLA DE ADQUISICIÓN Y REVISIÓN DE IMÁGENES</b>	
Descripción de la consola del operador	
Ubicación y conexión con el sistema de soporte del conjunto	
Matrices de procesamiento de las imágenes adquiridas (tamaño, profundidad en bits y opciones disponibles)	
Funciones básicas de procesamiento y postprocesado.	

