PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO HÍBRIDO PET-TAC, CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA" DE MURCIA.

I. OBJETO DEL CONTRATO.

A) OBJETO.

El objeto del presente Pliego es la compra, instalación y puesta en marcha de un tomógrafo PET-TAC que será nuevo, no remanufacturado, con destino al Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" de Murcia (en adelante HCUVA) y que deberá incorporar todos los elementos y cumplir con las especificaciones mínimas descritas en los apartados siguientes.

B) INSTALACIÓN.

El equipo será instalado en el edificio, denominado PET TAC, situado dentro de la parcela de la urbanización del HCUVA.

Se prevé que el suministro, instalación y puesta en marcha de los elementos objeto del contrato se realice en las dependencias en que actualmente se presta el servicio, sustituyendo el PET-TAC existente; no obstante el Servicio Murciano de Salud (en adelante SMS) se reserva la posibilidad de variar el emplazamiento, en cuyo caso el adjudicatario deberá instalar el equipo en la ubicación alternativa que se especifique para tal fin.

A tales efectos, el adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación necesaria para su legalización, y ejecutar las adaptaciones necesarias en las instalaciones, obras e infraestructuras, existentes en la actualidad, para la correcta instalación, puesta en marcha y legalización del conjunto del equipo, tanto ante la Dirección

General de Industria, el Consejo de Seguridad Nuclear como del resto de Organismos que procedan.

Será obligación del adjudicatario realizar las adaptaciones que sean necesarias en el emplazamiento actual, en orden a garantizar el correcto funcionamiento del equipo, (entre las que se incluye a modo ilustrativo y sin carácter exhaustivo, instalación eléctrica de baja tensión, instalación de climatización, instalaciones de protección contra incendios, instalación de comunicaciones, etc.). Asimismo si fuera necesario, también deberá realizar los trabajos de obra civil e infraestructuras, en el emplazamiento actual, que se requiriesen para la correcta instalación y puesta en marcha, incluidas, en su caso, las protecciones radiológicas que fueran precisas u otras de similar naturaleza (térmicas, acústicas, etc.)

Las actuaciones mencionadas incluirán todas las que resulten necesarias, sin establecer límite alguno, para el completo funcionamiento del equipo, de modo que por parte del SMS no deba realizarse intervención posterior alguna.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que van destinados. La instalación comprende, por tanto, la entrega en el HCUVA y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

En este sentido, es responsabilidad de los licitadores a la hora de presentar sus ofertas, el recabar toda la información que resulte

necesaria para la correcta definición de las mismas, sin que quepa la posibilidad de realizar ningún tipo de reclamación posterior basada en el desconocimiento de las circunstancias existentes.

A tal fin, ya que la ubicación del equipo deberá ajustarse a la realidad geométrica existente, durante el periodo de licitación, las potenciales empresas licitadoras, podrán visitar las actuales instalaciones, para poder conocer la verdadera magnitud de lo existente en la realidad. Estas visitas serán previamente consensuadas con la Dirección del HCUVA/Servicio de Medicina Nuclear/Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento.

En caso de que el SMS decidiese ubicar el equipo en un emplazamiento alternativo al inicialmente previsto, el adjudicatario adquirirá las mismas obligaciones mencionadas en los párrafos anteriores, asumiendo el SMS las actuaciones que resultaran necesarias para dotar a las dependencias alternativas de condiciones equivalentes a las del emplazamiento actual de forma que las intervenciones que deban realizarse por parte del adjudicatario sean equivalentes a las que debería realizar en el emplazamiento en que actualmente se presta el servicio.

C) LEGALIZACION Y PUESTA EN MARCHA.

Correrá por cuenta del adjudicatario la redacción de una memoria técnica de los requisitos de instalación del equipo en la ubicación que corresponda, según lo indicado en el apartado B) del presente pliego de prescripciones técnicas. Esta memoria técnica incluirá todos los requisitos mínimos de espacios, instalaciones, etc., para la correcta instalación y explotación del sistema completo del PET-TAC.

Así mismo, y en base a lo descrito en el párrafo anterior, el adjudicatario redactará y ejecutará todos los proyectos técnicos que resulten necesarios para la definición de las actuaciones y para la tramitación de cualquier autorización administrativa que resulte necesaria para la ejecución de las obras y/o el funcionamiento de las dependencias. Asimismo deberá asumir todas las tareas y gestiones de dirección de obra; coordinación de seguridad; inspección por los

organismos autorizados; trámites ante las unidades con competencia de la Comunidad Autónoma, Estado o Municipio; gestión de Boletines de Instaladores, Memorias de Instalación y demás trámites y autorizaciones ante entes u organismos que resulten competentes en función del objeto contractual, todo ello, sin cargo alguno para el HCUVA/SMS, para la total legalización de todas y cada una de las instalaciones y equipos, involucrados en el desarrollo del objeto del presente pliego de prescripciones técnicas. Se comprenden incluidos a tales efectos, entre otros: instalación eléctrica de baja tensión, climatización, protección contra incendios y todas aquellas otras que correspondan y procedan.

Igualmente, es obligación de la empresa adjudicataria garantizar la correcta y efectiva puesta en marcha y funcionamiento de todos los equipos que instale e instalaciones que ejecute.

Una vez terminadas las obras, el adjudicatario deberá aportar toda la documentación técnica generada, entre la que deben constar necesariamente un proyecto técnico completo descriptivo del estado final de las dependencias, las autorizaciones administrativas que resulten necesarias para el funcionamiento de las mismas y de los equipos y los certificados finales de obra de todos los técnicos que preceptivamente deban intervenir.

D) MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.

La empresa adjudicataria tendrá la obligación del correcto mantenimiento del conjunto completo PET-TAC, durante el periodo de garantía inicial o al que, en su caso, se hubiera comprometido en su oferta. El mantenimiento será de carácter integral e incluirá todas las modalidades de mantenimiento preventivo, correctivo o técnico legal.

En el Apartado III, punto 2 del presente Pliego se describe el contenido y alcance del mantenimiento de los equipos.

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO.

El equipo objeto del presente contrato está compuesto por un sistema híbrido de diagnóstico por imagen compuesto de un tomógrafo por emisión de positrones (PET) y una tomografía computerizada (CT); deberá disponer de uso integrado y de uso por separado.

1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PET.

Se describe a continuación las características mínimas que deben cumplir el PET y cada uno de sus elementos que lo componen, con indicación expresa de aquellos otros aspectos que, no siendo obligatorios, sin embargo serán objeto de valoración en los términos establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por entender que son prestaciones superiores a las mínimas exigidas.

1.1. Detector PET. Cristal detector.

• El sistema de detección **debe** basarse en un anillo cerrado con cristales alrededor del paciente. El equipo PET **podrá** utilizar cristales de germanato de bismuto (BGO), ortosilicato de lutecio (LSO) u ortosilicato de lutecio enriquecido con ytrio (LYSO). En la oferta se deberá indicar el tipo de cristal centellador del sistema.

• **Dispondrá igualmente**, de tecnología Tiempo de Vuelo (TOF) e **indicará** la resolución temporal del sistema (ps) para 10 Mcps y 25 Mcps; las prestaciones del equipo al usar la tecnología TOF deben ser independientes de la tasa de contaje.

Respecto a este elemento, **se valorará positivamente** en las ofertas que se presenten, los siguientes aspectos:

- el número de cristales centelladores y su tamaño, valorándose su mayor número así como su menor tamaño en axial y transaxial.
- las propiedades físicas del material centellador por lo que se indicará el tiempo de extinción (ns), capacidad de frenado de fotones de 511keV, y número atómico.

- el número de fotomultiplicadores que tiene el sistema PET y su forma.

1.2. Geometría de la imagen.

• El equipo PET **deberá** proporcionar un muestreo isotrópico de la distribución de la actividad en todas las direcciones del espacio.

Asimismo, y **como elemento añadido a valorar** en las ofertas, se indicará:

- el campo axial de visión (AFOV) físico y efectivo en cm.
- el campo de visión transaxial (TFOV) en cm.
- el número de planos de cortes adquiridos simultáneamente sin ningún movimiento axial.
- la longitud máxima equivalente al número de cortes.
- el % de solapamiento del AFOV en estudio de cuerpo completo.

1.3. Rendimiento del Tomógrafo PET.

Teniendo en cuenta lo relacionado en la publicación UN-2 de estándares de NEMA 2007 o NEMA 2012 y en condiciones reales de utilización clínica, se tendrá en cuenta para su valoración los siguientes elementos:

- La sensibilidad del sistema (promedio de los valores en el centro y a 10 cm del centro del FOV), según NEMA UN-2 2012 en cps/kBq. Y deberá ser mayor o igual a 4 cps/kBq.
- La resolución transaxial y axial (en mm) a 1 y 10 cm, según NEMA UN-2 2007 deberá ser menor o igual a 6.3 mm, siendo valorable la menor resolución.
- La tasa de contaje efectiva de ruido (NECR)3D según la curva NECR que se adjunte. También se valorará la tasa de contaje en condiciones de rutina clínicas con FDG (0.15 Y 0.05 microCi/ml) valorándose la mayor tasa de contaje.
- La resolución energética (%) y el umbral inferior de discriminación

- La fracción de scatter 3 D (en %) y los métodos de corrección de scatter.
- Igualmente será objeto de valoración la ventana de coincidencia.
- Se valorará asimismo la resolución transaxial y axial (en mm) a 1 y 10 cm según otros métodos de reconstrucción iterativos, valorándose la menor resolución.
- Por otro lado, se describirán, si procede, los sistemas que mejoren los valores de los parámetros fundamentales de funcionamiento del equipo reflejados anteriormente.

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL CT.

El equipo CT ofertado será un tomógrafo helicoidal que proporcione un rango completo de aplicaciones clínicas y alta eficiencia para la obtención de una excelente calidad de imagen y además disponga de sistemas para minimizar la dosis del paciente.

• Será un CT multicorte mínimo de 16 cortes, con cortes submilimétricos con indicación de longitud del detector (mm) en eje z en isocentro. No obstante, **se valorará** positivamente un equipo con mayor número de cortes respecto al mínimo establecido.
• La potencia mínima del generador de rayos X será de 50 kW.
• Incluirá un algoritmo iterativo de reducción de dosis y ruido.
• Además se especificará en la oferta los siguientes extremos, que igualmente serán objeto de estudio comparativo y evaluable entre las distintas ofertas:

- Las características del tubo de rayos X.
- El sistema de colimación y filtración del haz de rayos X.
- El sistema de adquisición de imágenes. Indicar la velocidad de rotación.
- Descripción de otros sistemas de reducción de dosis incluidos.
- Detalle del CTDI para cabeza y cuerpo.

3. GANTRY.

• El diseño de gantry será único o doble.
• El equipo **deberá** disponer de un sistema propio de alineamiento láser, para el posicionamiento del paciente.

• Igualmente **deberá** disponer de un sistema de audio para comunicarse con el paciente durante la exploración, indicándose en la oferta sus características para su comparación y evaluación.
• En la documentación se **deberá** incluir igualmente para evaluación comparativa entre las distintas ofertas:

- las dimensiones del gantry y el diámetro del mismo disponible para el paciente, valorándose positivamente un mayor diámetro.
-los controles del equipo y los indicadores de funcionamiento del mismo disponibles en el gantry.

4. MESA DE EXPLORACIÓN.

La Mesa del paciente tiene que garantizar mínima deflexión y posicionamiento consistente entre exploraciones PET y CT y cumplir, además, los siguientes requisitos y especificaciones:

• Los movimientos de la mesa deben estar monitorizados automáticamente y con control computarizado desde paneles de control y gantry a cuyos efectos se indicará el intervalo de desplazamientos de la mesa y velocidad.
• El producto ofertado **garantizará** una correcta alineación de la imagen PET Y CT.
• Igualmente deberá garantizar una deflexión mínima a lo largo de todo el campo axial de visión debiéndose indicar la deflexión máxima vertical.
• Deberá existir un mecanismo de extracción del paciente en caso de fallo en el sistema.
• Deberá incluir un tablero plano de fibra de carbono para planificación de radioterapia con imágenes PET-CT, con indexación universal y que permitan los sistemas de fijación existentes en el Centro y los suministrados en la oferta; se indicará la inclusión de accesorios para distintos tipos de adquisiciones
• Deberán suministrarse inmovilizadores para planificación de campos de radioterapia.
• Asimismo, deberá especificarse:

- el tipo y tamaño de mesa de exploración, indicando el peso máximo del paciente que soporta la mesa, mínimo 180 kg.
- el rango de exploración PET-CT.

- si existen dispositivos de seguridad que evite movimientos accidentales que pudieran causar daño al paciente.

5. CONSOLA DE CONTROL Y ADQUISICIÓN DE LA IMAGEN PET-CT.

Con carácter general, la consola ofertada deberá disponer de capacidad suficiente para gestionar las adquisiciones y la reconstrucción rápida de los estudios adquiridos PET, CT y PET-CT y **dispondrá** de la posibilidad de adquirir un estudio y procesar y/o visualizar simultáneamente estudios distintos. **Se evaluará** las distintas opciones presentadas.

Otros requisitos y características exigibles o, en su caso, valorables, son los siguientes:

5.1. Características de la consola principal.

- La consola será un sistema combinado de consola PET y CT.
- Tendrá arquitectura multitarea que permita realizar adquisición y reconstrucción al mismo tiempo que visualización, procesado y análisis de imagen, y archivo, impresión y envío de imágenes.
- Debe permitir procedimientos de control de calidad.
- Presentará doble monitor plano y se especificará la arquitectura de la consola con expresión de sus características técnicas y funciones; estas características y funcionalidades serán objeto de evaluación.

5.2. Software de adquisición, reconstrucción y procesado de la imagen.

Con carácter general, el equipo ofertado **dispondrá** del software necesario para la adquisición, reconstrucción y procesado de imágenes PET-CT.

5.2.a) Respecto al elemento de la adquisición de la imagen y **como elementos de mejora que se valorarán** teniendo en cuenta las bondades de cada oferta presentada, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Indicación de si se permite la adquisición en modo 3D con reconstrucción de las imágenes sin pérdida de datos.
- Especificaciones sobre los modos de adquisición de la imagen CT, en especial, las especificaciones dosimétricas.

- Especificar las matrices de adquisición disponibles para PET y CT.
- información sobre los tiempos medios empleados en la adquisición de estudios PET con 18F-FDG (s) detallando peso del paciente, dosis inyectada, número de campos requeridos para realizar :
  - × estudio de cuerpo completo con y sin gating respiratorio.
  - ×perfusión/viabilidad miocárdica con gating cardiaco.
  - ×perfusión cerebral.
- La existencia de protocolos preprogramados para la adquisición de datos.
- Especificaciones sobre el modo de adquisición: estático, dinámico y 4D gated (cardiaca y respiratoria).
- Posibilidad de variación de las características de la exploración PET-CT (tiempo de emisión, grosor de corte, etc.) según el campo de interés con indicación des si puede editar los parámetros de adquisición antes de la exploración.
- Indicación sobre si se permite la adquisición y reconstrucción de datos PET con sincronización al latido cardiaco del paciente. En su caso, incluirá los soportes y dispositivos necesarios para este tipo de adquisiciones.
- Indicación de la longitud del topograma.

5.2.b) En relación con la fase de reconstrucción y procesado de imagen, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos a la hora de presentar la oferta:

• Se utilizarán los datos de imagen CT para generar la corrección de atenuación de la imagen PET de emisión y se indicará si se permite utilizar una adquisición de CT con gating para corrección de atenuación PET.
• Deberá contar con métodos de reconstrucción iterativa para imagen PET y se describirá el método iterativo utilizado que será objeto de evaluación.
• Se especificará el campo de visión transversal de la imagen CT para corrección de atenuación; se especificará el campo de visión transversal de la imagen CT para fusionar con al imagen PET.

• Se concretará la disponibilidad de métodos de corrección de ruido de dispersión (scatter), coincidencias aleatorias, etc y la descripción de dicha disponibilidad, siendo evaluable en función de aquellos que permitan una mejor calidad de imagen.
• Los datos adquiridos de una posición de cama **deben** poder visualizarse simultáneamente a la adquisición de los datos de la posición de cama siguiente a cuyos efectos se especificará el tiempo de reconstrucción por campo para el método utilizado y matriz de adquisición. Se valorará el menor tiempo de reconstrucción por campo mediante métodos iterativos.
• Se especificará el tiempo empleado desde la finalización de los estudios hasta la presentación de la imagen reconstruida en una adquisición de cuerpo entero con las diferentes tecnologías incluidas (TOF, iterativos o ambas), siendo valorable el menor tiempo empleado.
• Deberá realizar correcciones del movimiento respiratorio del paciente a cuyos efectos se describirá, para su evaluación, el método utilizado.
• Debe disponer de software para realizar las correcciones de los artefactos producidos por implantes metálicos en la imagen CT.
• El sistema dispondrá de espesor de corte variable: se indicará el menor espesor de corte disponible.
• Se especificará la resolución en alto contraste (al 2%, 10% y 50% de la MTF) y a bajo contraste de la imagen CT.

5.3. Software de display y análisis de la imagen PET-CT.

Dentro de este elemento, será objeto de evaluación lo concerniente a las capacidades del software de display y análisis de imágenes, las mejores características de manejo de la base de datos y la mayor velocidad en la realización de cada tarea, todo ello de acuerdo con la documentación aportada por el licitador.

Para una mejor valoración, se especificará:

- Las matrices de display disponibles para PET y CT.
- Las características de display simultáneo que presenta la consola.
- Las herramientas para manipulación y cuantificación de regiones de interés (ROI).

5.4. Software de control de calidad de la imagen PET-CT.

El software ofertado, deberá

• Disponer de procedimientos diarios y periódicos de control de calidad y verificación del estado del equipo; a estos efectos, se describirán las características de los mismos para su valoración.

• Deberán suministrarse la/s fuente/s radiactiva/s necesaria/s para la realización de la imagen de transmisión si el equipo las necesita para su funcionamiento óptimo así como para el control de calidad y se describirán éstas.

6. ESTACIÓN DE TRABAJO.

6.1. Características mínimas.

• Deben suministrarse dos puestos de trabajo en estaciones o en solución cliente-servidor. Si dispone de puestos de trabajo adicionales o solución cliente-servidor que permitan el acceso simultáneo desde múltiples puestos de trabajo, la solución cliente-servidor, deberá disponer de una arquitectura multimodalidad. Enumerar el número de licencias (mínimo tres) y accesos simultáneos a las distintas aplicaciones. **Será objeto de evaluación favorable el disponer de mayor número de licencias.**

• Deberán permitir como mínimo la evaluación, interpretación y postproceso de las imágenes PET-CT obtenidas. Debe permitir tanto el postprocesado elemental como el avanzado de la imagen.

• Dispondrá de un sistema de grabación de imágenes de pacientes en CD/DVD.

• Deberán ser puestos de trabajo multimodalidad pudiendo revisar imágenes de CT, RM, Rayos X, Angiografía, Ultrasonidos y Medicina Nuclear (Gammagrafias y PET/ CT).

• Se indicará la arquitectura de la estación, con las características técnicas y las funciones de cada una. En caso de solución cliente-servidor, se especificarán las características técnicas del servidor.

6.2. Software de procesado avanzado PET-CT.

• La solución ofertada debe permitir la valoración de estudios funcionales, el reformateo multiplanar, modo CINE, reconstrucciones

3D avanzadas y volumétricas (superficie, MIP, volumen rendering, valorándose otros, etc.

- Igualmente, deberá permitir tanto la fusión de imágenes PET y CT del propio equipo, como entre estudios de otras modalidades (RM, gammacámaras, CT externo, etc.) provenientes de otros equipos con las imágenes del propio equipo; a tales efectos se describirá el método de fusión.
- Permitirá la definición de áreas de interés (ROI) y análisis estadístico de las mismas.
- Se especificarán las posibilidades geométricas de definición de regiones y datos calculados; concretamente se especificará el servicio DICOM sobre el que se basa el almacenamiento de esta información
- Permitirá la obtención automática del valor SUV. Se podrá obtener valores SUV en volúmenes de interés (VOI).
- Incluirá software para el manejo de la imagen PET-CT con sincronización respiratoria.
- Permitirá exportar imágenes PET-CT, así como contornos de lesiones relevantes mediante DICOM RTSS, utilizables en la planificación de radioterapia.
- Incluirá software avanzado de visualización de estudios que permitan la comparación simultánea de varios estudios PET-CT del mismo paciente con indicación del número de estudios que podrían ser comparados simultáneamente.
- Incluirá software específico para la segmentación automática de lesiones, su cuantificación, la programación automática de dichas lesiones a distintos estudios PET-CT del mismo paciente y su análisis comparativo. Se informará sobre la posibilidad de análisis comparativo de un número de pruebas PET-CT, con segmentación y migración automática de lesiones entre diferentes estudios; en su caso, se indicará el número de estudios que pueden ser comparados simultáneamente.
- Incluirá la herramienta necesaria para proporcionar de forma automática medidas de respuesta del tumor al tratamiento según criterios RECIST y PERCIST; igualmente se podrá aportar información sobre la posibilidad de usar otros criterios.
- Incluirá herramientas avanzadas para reducir la variabilidad y asegurar la repetibilidad de la cuantificación de estudios PET-CT para valorar la respuesta al tratamiento.

•Las estaciones permitirán el almacenamiento de imágenes en formato DICOM con la mayor rapidez y capacidad. Se describirán las características en la encuesta técnica.
•Los equipos se entregarán con la última versión de software y se actualizarán sin coste adicional durante los tres primeros años.
• Se indicará la posibilidad de inclusión de otros programas y su instalación el servidor y las dos estaciones solicitadas, especificando, en su caso, sus características en la encuesta técnica.
• Concretar futuras posibilidades de adaptación a las nuevas plataformas que vayan apareciendo.

7. ACCESORIOS.

Las ofertas presentadas para el suministro del objeto contractual, deberá incluir los siguientes elementos accesorios:

•Hardware necesario para realizar exploraciones 4D con gating respiratorio.
•Tablero plano para simulación de tratamientos para radioterapia.
•Soportes de posicionamiento e inmovilización del paciente con la consiguiente documentación descriptiva.
• Tres láseres externos de posicionamiento, dos de ellos móviles, para planificación de radioterapia.
•Fuentes radiactivas necesarias para el correcto funcionamiento del sistema y su correspondiente descripción.
• SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). Describir sus características y los sistemas que soporta.
• Bomba para la inyección de contraste.
•Maniquíes necesarios para cumplimentar los Controles de Calidad y verificación de estados de los equipos preceptivos legales.

8. ESPECIFICACIONES DE CONECTIVIDAD.

En lo que afecta a este apartado, las diferentes ofertas incluirán los siguientes aspectos:
• Deberá cumplir todos los estándares de comunicación DICOM 3 que permitan la total integración en la digitalización de la imagen diagnóstica del Centro (RIS de Medicina Nuclear y PACS del Centro y Sistema Corporativo de Registro de Dosis del SMS).

• Los servicios DICOM 3.0 en la Consola Principal cumplirán lo siguiente:
-Almacenamiento (Store)
-Impresión (Print)
-Búsqueda/recuperación de estudios(Query-Retrieve)
-Lista de trabajo (Modality Worklist)
-Servicios necesarios para adjuntar la información dosimétrica al sistema de gestión de dosis que en el momento del concurso tenga el SMS: DICOM SR
• Los servicios DICOM 3.0 en la Estación de Trabajo cumplirán con:
-Almacenamiento (Store)
-Impresión (Print)
-Búsqueda/recuperación de estudios (Query-Retrieve)
-Manejo de lista de trabajo (Modality Worklist)
• Las imágenes adquiridas se transferirán automáticamente a la estación de trabajo (Autopush).
•Las imágenes almacenadas en la estación de trabajo podrán transferirse al PACS.
• Se especificará la velocidad de transmisión de imágenes desde el equipo PET/CT a la Estación de Trabajo y al PACS del Hospital así como de la velocidad de transmisión de imágenes desde la Estación de Trabajo al PACS y viceversa.
• Deberá disponer del software y sistema de análisis y visualización de estudios, en red con la Red ARIA u otra existente en el Servicio de Oncología Radioterápica, para la planificación en cualquier tratamiento en los Planificadores del Servicio de Radioterapia/Radiofísica.
• **Se valorará** poder disponer de un sistema de presentación de estudios para sesiones clínicas multidisciplinares

9. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN.

Para una mejor valoración de este apartado
• Se adjuntará la documentación en la que se detallen las pruebas de aceptación a realizar con los equipos.
• Debe especificarse el tiempo necesario previsto para la realización completa de dichas pruebas. Estas se realizarán en coordinación con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
• El fabricante aportará así mismo temporalmente los detectores, instrumentación y maniquíes (NEMA) y las fuentes necesarias para

realizar los tests de aceptación del equipo y para establecer los valores de referencia.

• Deberá realizarse la aceptación de los parámetros que permita la acreditación EARL DFG PET-CT de la Sociedad Europea de Medicina Nuclear como documento específico de aceptación.

10. OTROS.

Finalmente, la oferta debe incluir y especificar los elementos de "software", "hardware" y capacidad de archivo que se crean necesarios para el correcto funcionamiento de la modalidad integrada en el sistema de información del servicio de Diagnóstico por imagen y en el contexto de trabajo del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, (estaciones de trabajo, PACS capacidad de archivo y posibilidades de búsqueda).

Se detallarán estos elementos de integración que serán objeto de evaluación por la Comisión Técnica correspondiente.

III. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

1.-Condiciones generales.

El suministro se efectuará en un trasporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el HCUVA y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor; las firmas comerciales que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este Pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo por hallarse en obras u otras causas debidamente justificadas en la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, el mismo quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electromedicina del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

El adjudicatario deberá entregar a la unidad clínica destinataria los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representes un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.

- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

2.- Asistencia técnica y periodo de garantía. Mantenimiento y Formación.

a) El adjudicatario se compromete a cumplir un tiempo de respuesta mínimo, asumiendo el compromiso en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro, en un plazo no superior a 8 horas (contadas entre las 8 horas hasta las 22 horas, sin tener en cuenta días festivos, y fines de semana).

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

b) Se establece un periodo mínimo inicial de dos años de garantía, valorándose los periodos superiores que oferten los candidatos conforme establezca el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La garantía incluirá:

✓ La sustitución del equipo en caso de vicios-defectos importantes (materiales o funcionamiento).

✓ Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas.

✓ Todos los costos, incluidas dietas y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

✓ El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

✓ El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Específicamente, en lo concerniente al mantenimiento del equipo y sus componentes, se establecen las siguientes **CONDICIONES DE MANTENIMIENTO:**

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento del conjunto completo de los equipos objeto de este expediente, durante un periodo inicial de dos años

Y estas mismas obligaciones, de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al periodo de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido de puntuación en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio, que como mínimo, serán:

- Mantenimiento preventivo: Se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

- Mantenimiento correctivo: El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de: las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento, deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca".
- Mantenimiento técnico-legal: El mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el HCUVA.

Se indicará localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario de la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación, a las últimas versiones que haya en el mercado.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quién ésta designe.

c) La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia de software específico, debiendo aportar todos los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). El adjudicatario facilitará, en castellano, la actualización de los manuales cuando se incorpore

alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa vigente.

Igualmente dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.

Las adaptaciones para la instalación del equipo, así como la puesta en marcha se hará en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, sistemas de información, protección radiológica y radiofísica, medicina nuclear, prevención de riesgos laborales, etc.

d) En relación al equipo a suministrar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones perceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

e) El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo.

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

IV. INTEGRACIÓN DE SISTEMAS.

Uno de los principales objetivos definidos por el SMS, consiste en la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el SMS tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamientos electro médicos con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas.

La estrategia definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios (principalmente con HL7, DICOM y XML) y por la existencia de una Unidad de Integración que coordina el proceso.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el SMS decida, sin que ello suponga coste adicional para el SMS. Asimismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

Se incorpora al presente Pliego un Anexo explicativo sobre INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

V. CLÁUSULAS MEDIOAMBIENTALES.

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas indicadas por la unidad de gestión ambiental del HCUVA en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente concurso, con el fin que sigan las directrices internas del SGMA del HCUVA y la norma ISO 14000 implantada en el mismo.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Gerencia del Área de Salud I de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar cualquier incidente medioambiental, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos y adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, teniendo siempre en cuenta las normas y procedimientos que se indiquen desde el propio HCUVA.

En concreto, se deberán tomar las medidas adecuadas para asegurar el cumplimiento de la legislación en materia de emisiones a la atmósfera, vertidos a la red de saneamiento y ruidos, teniéndose éstos también en cuenta a la hora del uso de maquinaría.

A tales efectos, la Gerencia del Área de Salud I podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación en materia medioambiental o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:

- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.

- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata a la Gerencia del Área de Salud I sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía, pudiéndose recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia del Área de Salud I, podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

En el caso de los productos destinados a su utilización en los Centros de Salud u Hospitales de la Gerencia del Área de Salud I, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

VI. PREVENCION DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el Articulo 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, la Gerencia de Área I – Murcia Oeste/ Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, ha desarrollado el procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser complementada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (en adelante HCUVA) que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del Manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en el HCUVA, y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas.

Asimismo la Empresa concurrente, antes del inicio de los trabajos, deberá aportar y remitir a la Coordinadora de Actividades Preventivas del Área I Murcia Oeste/ HCUVA la siguiente documentación:

- Riesgos Laborales y Medidas Preventivas de los trabajadores que desarrollen sus tareas en el HCUVA.
- Relación nominal permanente de los trabajadores que vayan a realizar tareas en el HCUVA.
- Acreditación de la cualificación y formación acorde a las tareas a realizar.
- Listado de equipos de trabajo y maquinaria, así como garantías de conformidad de dichos equipos con la normativa aplicable.

- Relación de Equipos de Protección Individual entregados.
- Acreditación de la formación e información de los trabajadores en materia de Prevención de Riesgos Laborales.
- Acreditación del cumplimiento de la obligación en cuanto a Vigilancia de la Salud, comunicando si hubiere algún trabajador especialmente sensible, indicando las medidas de protección.
- Comunicación e Investigación por parte de la Empresa de los Accidentes de Trabajo. En caso de Accidente de Riesgo Biológico que requiera actuación inmediata, la primera asistencia podrá efectuarse en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o Servicio de Urgencias del Hospital, siendo la misma facturada a la Mutua correspondiente.
- Normas de seguridad e instrucciones de trabajo en caso de actividades consideradas legalmente como peligrosas.
- Declaración responsable de la empresa de los medios de coordinación oportunos en caso de subcontratar con otras empresas parte de los servicios.

Toda la documentación deberá ser aportada en formato digital.

ANEXO: INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el SMS, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.

- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores **deberán incluir en su oferta** un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

- Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en un repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

En el caso de equipos que utilicen radiaciones ionizantes incorporarán los servicios DICOM necesarios para integrar la información dosimétrica del paciente en los sistemas de información disponibles en el SMS.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el SMS, así cómo con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para aquél.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

Consejería de Sanidad y Política Social. Servicio Murciano de Salud. Área I Murcia-Oeste Arrixaca. Región de Murcia. Dirección de Gestión

Fdo.- José Javier Aranda Lorca

Director de Gestión y SSGG. HCUVA.

Fdo.- Dra. Maria Antonia ClaveR Valderas.

JefA de Servicio de Medicina Nuclear. HCUVA.