PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN MAMÓGRAFO DIGITAL

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1.- Objeto del contrato y denominación técnica.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT en adelante), tiene por objeto regular y definir el suministro de un mamógrafo digital.

1.2.- Descripción de las características técnicas generales y específicas del elemento cuya contratación se menciona en el apartado anterior.

Equipo de rayos x con dispositivo de adquisición de imagen digital directa, sistema de procesamiento y visualización de imágenes, y accesorios para la realización de estudios monográficos, con la composición mínima y las características generales que a continuación se relacionan:

1.2.1 Generador de RX

- Potencia mínima 3.5 kW
- Intervalo de error en tensión no superior a 1 kV en todo el rango de utilización.
- Dotado de sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor de la mama.
- Con dispositivos de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas

1.2.2.- Tubo de RX y colimador

- De ánodo giratorio
- Con doble foco de tamaños nominales no superiores a 0.15 y 0.3 mm respectivamente. Se valorarán focos de tamaño más pequeño.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso
- Con capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 300.000 HU. Se valorarán capacidades superiores.
- Con dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.

1.2.3.- Soporte conjunto radiológico

- Columna telescópica motorizada con altura variable y con radio de giro mínimo 100°. Se valorará que la rotación sea isocéntrica.
- Distancia foco-detector no inferior a 60 cm.
- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal
- Sistema de descompresión automática tras la exposición.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema.
- Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador.

1.2.4.- Sistema de adquisición de imágenes.

- Basado en un detector plano de adquisición digital directa con una superficie útil no inferior a 24 x 30 cm en su dimensión mínima.
- Detector compuesto en la tecnología preferentemente de selenio amorfo.
- Tamaño de pixel no superior a 100 µm y una profundidad de no menos de 12 bits. Se valorará menor tamaño pixel.
- Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- Las imágenes se mostrarán de manera inmediata en un monitor situado en la sala de control, de modo que se permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama.
- Indicar tiempo de espera entre exposiciones consecutivas. Se valorará menor tiempo
- El monitor tendrá una resolución mínima de 1 Megapixel.
- Teclado alfanumérico para introducción de datos.
- El disco duro del sistema tendrá capacidad para al menos 400 imágenes.
- Estará dotado de funciones básicas de proceso de imagen. La oferta deberá detallar los programas, protocolos y procedimientos de imagen incorporados en el software del equipo ofertado, así como opciones de ampliación posibles.
- Debe ser susceptible de incorporación a la red de imagen del Servicio Murciano de Salud sin elementos adicionales.
- El sistema será compatible con el estándar DICOM 3. Incluirá las clases de servicio DICOM 3, para envio (Send), almacenamiento (storage), impresión (print), control de listas de trabajo (WLM), etc., además de los necesarios para incorporar la información dosimétrica del paciente en el sistema de gestión de dosis del SMS.
- La información dosimétrica incluida en la cabecera DICOM no diferirá de la medida en más de 10%

1.2.5.- Sistemas de control del conjunto

La oferta especificará la inclusión de programas para ayuda y mejora en la calidad de imagen obtenida, tales como:

- Compresión automática.
- Exposición automática.
- Selección automática de parámetros de exposición.
- Selección automática de foco/filtro.
- Sistema de impresión y registro de parámetros de exposición,
- Indicadores de fuerza de compresión
- Dosis por imagen
- Sistema de gestión de imágenes rechazadas
- Procedimiento de obtención de imágenes raw para el control de calidad del detector
- Angulación del tubo en grados, etc.

1.2.6.- Dispositivos de protección personal

- Dos faldillas de protección para las pacientes , con espesor mínimo equivalente a 0,35 mm de Pb, compuestas de material ligero sin plomo (antimonio, bismuto o similar), con sus correspondientes perchas y colgadores.

2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES /CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

2.1.- Condiciones Generales

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

b) Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales invitadas en este procedimiento de selección 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.

c) 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.

d) 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.

e) 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 va destinado. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Cualquier elemento necesario, cableado, electrónica, etc, desde el equipo a la red informática del Hospital correrá a cargo del adjudicatario.

f) La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el servicio de RX del Hospital. 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 adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento. El equipo deberá ir equipado con un SAI, dimensionado adecuadamente para alimentar la electrónica y software, a fin de asegurar la interrupción del proceso y evitar las pérdidas de datos.

g) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado 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 y al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo. La empresa adjudicataria realizará como pruebas de aceptación del correcto funcionamiento radiológico del equipo, al menos, las pruebas consideradas esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (rev 2011), además de las contenidas en el protocolo del fabricante. La empresa adjudicataria aportará los maniquíes necesarios para la realización de dichas pruebas.

h) El adjudicatario deberá entregar a la unidad clínica destinataria los manuales 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 los equipos que representen 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, etc..

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.

i) Tiempo de respuesta: El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 48 horas en días festivos. 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.

j) Se establece un periodo mínimo inicial de dos años de garantía, valorándose positivamente los periodos superiores que oferten los candidatos. La garantía incluirá:
   - la sustitución del equipo en caso de vicios defectos importantes (materiales o de funcionamiento).
   - Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y 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 de recambio.
   - 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.

k) La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia del 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.

l) En relación al equipo a suministrar, el empresario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas 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.

2.2.- Condiciones de suministro

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto de esta contratación en el Servicio indicado.

Antes de proceder a la instalación del equipo objeto del presente contrato, en el servicio de referencia, deberá obtener el visado de entrada de mercancías del Almacén General del Hospital.

2.3.- Formación

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.

3.- INTEGRACIÓN DE SISTEMAS.

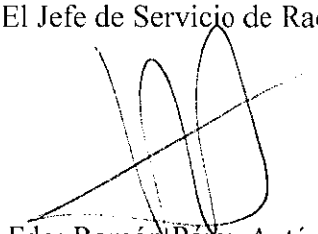
Uno de los principales objetivos definidos por el Servicio Murciano de Salud (SMS), consiste en la integración de todos sus sistemas de información corporativos. El alcance de la integración incluye no sólo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de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

Lorca, 21 de octubre de 2013
El Jefe de Servicio de Radiología



Fdo: Ramón Pérez Aytés

ANEXO I

CUESTIONARIO TÉCNICO DE EQUIPOS

1. Nombre de identificación del equipo:
   (Denominación, breve descripción)

2. Marca_____Modelo_____N°Serie_____

3. Número de partes o módulos que componen el equipo_____

Denominación	Marca	Modelo	N° Serie
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

4. Proveedor_____
   Domicilio_____

5. CIF/NIF _____
   Teléfono_____
   Fax_____

6. Servicio Técnico_____
   Domicilio_____

7. Teléfono_____ Fax_____
   CIF/NIF_____

8. Referencias de Hospitales donde se haya instalado este
   equipo_____
   _____
   _____

9. Vida técnica o útil estimada del aparato_____
   Año de primera comercialización_____

Vida técnica o útil estimada desde su puesta en marcha en el centro_____

10. Precio contrato de Mantenimiento, especificando modalidades.

    _____
    _____
    _____
    _____

11. Expresar qué incluye el contrato_____
    Exclusiones del contrato_____

12. ¿Dispone de Servicio Técnico en la Provincia? _____
    (Especificar el Servicio Técnico más cercano al Hospital Rafael Méndez.

13. Tiempo estimado de respuesta en caso de avería_____
    Tiempo de respuesta desde la llamada hasta la presencia en el hospital__

14. Coste traslado Técnico_____
    Coste de mano de obra/ hora de reparación_____

14. Coste Standard por reparación de Avería_____

15. Recomendaciones del fabricante de cara a revisiones, puestas a punto__

    _____
    _____

16. Recomendaciones del fabricante sobre repuestos stock del aparato_____

    _____
    _____

17. Número de revisiones anuales de mantenimiento preventivo y/o técnico-legal aconsejables_____

    _____
    _____

18. Especificar normativa a que está sujeto el aparato_____

19. Observaciones:

Firma
Representante legal
Fabricante o
Empresa suministradora.

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 Servicio Murciano de Salud, 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 Servicio Murciano de Salud.

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:

Edificio Habitamia 1,
Calle CL1 Central, 7
30100 Espinardo, Murcia
Telf.

- 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 Servicio Murciano de Salud, así cómo con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

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.

Edificio Habitamia 1,
Calle CL1 Central, 7
30100 Espinardo, Murcia
Telf.