



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL ÁREA VII – MURCIA ESTE, HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y DENOMINACIÓN TÉCNICA

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) tiene por objeto determinar las características técnicas y funcionales básicas así como establecer las condiciones de la prestación que han de regir la contratación del suministro, instalación y puesta en servicio, de un EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTO CON TOMOSÍNTESIS, ESTEREOTAXIA Y ESTACIÓN DIAGNÓSTICA DE 5 MEGAPIXELS con destino al Servicio de Radiodiagnóstico, del Área de Salud VII.

11.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y PECULIARIDADES DEL EQUIPO

El equipo objeto de esta contratación, además de reunir las características de calidad establecidas por la normativa vigente, deberá contar con las siguientes especificaciones mínimas:

Suministro en instalación de un mamógrafo digital directo con tomosíntesis y estereotaxia y adecuación integral de la sala del servicio de Radiodiagnóstico donde se vaya a instalar, teniendo en cuenta las características que se describen.

Se acompañará de una estación diagnóstica con tres monitores dos de ellos de 5 Megapixel propia para estudios de mama. Y 2 licencias para el software que permite la visualización de las imágenes obtenidas por tomosíntesis: una para la nueva estación y otra para una estación de 5 Megapixel ya existente en nuestro Servicio.

MAMOGRAFO:

Un mamógrafo de última generación DR de campo completo, con generador de alta frecuencia, con sistema de biopsia de estereotaxia digital y tomosíntesis. Consola de adquisición de imágenes y los accesorios necesarios para el funcionamiento del mismo.

El equipamiento deberá ser NUEVO, no pudiendo ofertar equipos de Segunda mano ni reciclados.



111.- COMPONENTES DEL EQUIPO

- Generador
- Sistema de soporte y dispositivo de compresión
- Tubo de Rayos X
- Detectores digitales
- Tomosíntesis con visualización integrada en la estación existente de PACS y otra segunda estación de nueva adquisición. Ambas con sus licencias correspondientes para tomosíntesis.
- Esterotaxia.

I. Generador

- Alta frecuencia controlado por microprocesador, operación mínima de 8kHz
- Potencia mínima de 5 kW
- Rango de tensiones mínimo 23 kV - 35 kV ajustable en valores intermedios con incrementos de 1kV
- Rango mínimo de mAs entre 5-500 mAs
- Dispositivos de seguridad contra sobrecargas.

Se deberá especificar:

Máxima corriente de tubo a 28kV para foco fino y grueso.
Máximo número de exposiciones/hora.

2. Soporte de tubo/detector:

- Desplazamiento vertical y rotación para obtener mamografías de pie y sentado.
- Especificar alturas máxima y mínima en el vertical, velocidad de desplazamiento, modo freno y sistemas de seguridad desbloqueo.
- Especificar características de la rejilla.
- Distancia mínima foco-detector de 600mm. Especificar accionamiento Para control de movimientos.
- Giros de la columna: especificar grados en sentido horario y anti horario.
- Método de angulación y rango de angulación para tomosíntesis.

3. Tubo de RX

- Tubo anódico rotatorio. Especificar velocidad de giro mínima, número



de focos, y tamaño nominal de los focos.

- Indicar material, tipo de filtrado y combinaciones de filtros, mejoras para mejor penetración en la mama.
- Indicar vida media del tubo y duración mínima garantizada.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 150 kHU
- Se especificarán además:
 - a. Capacidad máxima de disipación del ánodo (kHU/min).
 - b. Disipación calórica del conjunto ánodo/coraza.
 - c. Elemento de seguridad y control de carga del tubo.
 - d. Marca y modelo del tubo.
 - e. Vida media estimada del tubo.

4. Dispositivo de compresión:

- Compresión neumática y motorizada especificando sistema, potencia y características añadidas.
- Fuerza de compresión máxima no superior a 300 N y al menos de 200 N
- Indicador visual de fuerza de compresión y espesor de la mama.
Permitirá limitar la fuerza máxima a criterio del usuario.
- Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo.
- Dispositivo adecuado para realización de técnicas de magnificación de factor mínimo de 1,5, soportes y compresores específicos necesarios (mínimo: compresor localizado, compresor con ventana con coordenadas y compresor multiperforado graduado).
- Indicar tamaño de las palas de compresión.
- Posición de las regiones marcadas en las palas o por luz de centrado.

5. Detector digital y adquisición de imagen:

- Detector digital de campo completo especificando tecnología (paneles digitales o contador de fotones).
- Permitirá la adquisición de imágenes con un tamaño igual o mayor a 23'9x30 para detectores basados en paneles digitales.
- Tamaño de píxel igual o inferior a 100 micras.
- Especificar dimensiones de las distintas matrices de imagen
- Profundidad de píxel en adquisición igual o mayor de 14 bits.
- Además se especificará:



- a. Tamaño y tipo de detector (Se, Si...).
- b. Máximo tamaño de campo.
- c. Tamaño de píxel e imagen.
- d. Profundidad de adquisición.
- e. Tiempo mínimo entre adquisiciones.
- f. Tiempo para mostrar 4 imágenes.
- g. Periodicidad de calibración del detector.
- h. Vida media de detector y duración mínima garantizada.
- i. DQE y rango dinámico indicando condiciones de medida, y curva completa de DQE.
- j. Factor de magnificación.

6. Control automático de exposición (AEC) y sistema de estimación de dosis

- Especificar sistema de AEC y funcionamiento.
- Tiempo de preparación para la exposición inferior a 5 segundos.
- Modos de trabajo o de compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor de la mama.
- Presentación digitalizada de parámetros (técnica y exposición).
- Presentación del kerma en aire en la superficie de entrada de la mama y de la dosis glandular promedio impartidos a la paciente.
- Estimación de la dosis glandular promedio.
- Las estimaciones de dosis no diferirán de las medidas en más de un 10%.
- Registro de los parámetros técnicos y de dosis en la cabecera DICOM de la imagen.
- Indicar si se dispone de sistema de alerta de dosis y si indica la posición del ROI asociado al AEC.

7. Control de adquisición:

- El monitor tendrá una resolución mínimo de 2 MP y tamaño mínimo de 21 pulgadas.
- Software en castellano.
- El disco duro tendrá capacidad de almacenar al menos 10.000 imágenes en formato estándar.
- Estará dotada de funciones básicas de proceso de imagen.
- Incorporación al PACS existente sin necesidad de elementos adicionales.
- Incorporación de los parámetros técnicos de la exploración y de los datos de dosis al sistema de gestión de dosis corporativo del SMS.



- Compatible con estándar DICOM 3. Incluyendo como mínimo los service class envío, almacenamiento, verificación de archivado, MPPS, impresión, listas de trabajo integrándose esta última con el RIS existente. Se deberán incluir los documentos de conformidad DICOM que garanticen la compatibilidad DICOM 3.0
- Envío de imágenes a varias bases de datos DICOM, ajustable a demanda.
- Posibilidad de autoimpresión y autoborrado.
- Mampara de protección anti-rayos X con blindaje mínimo de 0,5mm de Pb equivalente.
- Sillón de exploración hidráulico.
- Estará dotada de un sistema de seguridad ante un posible corte de corriente que permita su apagado sin perder información.
- Posibilidad de análisis automático de imágenes repetidas.
- Deberá tener los siguientes modos de adquisición:
 - a. Mamografía digital convencional 2D
 - b. Tomosíntesis (también llamada 3D)
 - c. Imagen sintetizada 2D a partir de tomosíntesis

8. Tomosíntesis

- Indicar tamaño de píxel para la adquisición de tomosíntesis.
- Características del tubo para tomosíntesis (angulaciones..) y control de giro.
- Tipo de control de colimador.
- Tipo de control del generador para aplicación de pulsos de corta duración.
- Número de proyecciones.
- Control posición de rejilla.
- Tiempo medio de adquisición.
- Software necesario para su adquisición.
- Incluirá pala de compresión específica.
- Exportación de datos tomográficos compatible DICOM (service class almacenamiento tomosíntesis) y su integración para la visualización en el PACS existente con 2 licencias.

9. Sistema de biopsia por estereotaxia digital:

- Sistema integrado con el mamógrafo con la obtención de imágenes en el mismo detector digital de obtención de mamografía.
- Punción desde los abordajes cráneo-caudal y lateral. Incluirá dispositivo de punción horizontal.
- Posicionamiento de aguja manual y motorizada.



- Compatible con cualquier sistema de punción incluida la punción por vacío.
- Angula de estereotaxia mínimos de +/-150
- Posicionamiento motorizado y automático a las 2 proyecciones.
Incluirá mínimo 3 palas accesorias: compresor localizado, compresor con ventana con coordenadas y compresor multiperforado graduado
- Software de estereotaxia para gestión de agujas, presentación de imágenes.
- Conectividad DICOM con service class iguales al mamógrafo.

10. Estación Diagnóstica. con tres monitores, dos de ellos de S Mpx

Ha de constar de:

- Dos monitores diagnósticos de S Megapixels b/n
- Un monitor clínico de 1,3 Mpx color (para 3D y RIS)
- Un PC de altas prestaciones.
- Dos licencias para mamografía y otras dos para tomosíntesis.
- Software para diagnóstico con tomosíntesis.
- Software de estereotaxia.
- Visualización de estudios multimodalidad.
- Permitirá el acceso simultáneo de 2 usuarios distintos.

11. Dispositivos de protección personal

- Faldilla para paciente de protección radiológica de espesor mínimo equivalente 0.35 mm Pb, de material ligero sin plomo (antimonio, bismuto o similar). Incluirá percha y colgador.

IV.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y, EN SU CASO, DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto de esta contratación en el lugar indicado en las normas que la regulan.

La empresa adjudicataria deberá coordinar la puesta en marcha del equipo con la Unidad de electromedicina de hospital y el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.



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

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 .

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 la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquél quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva .

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.

La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el 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 contratista , al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el hospital, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro .



Realizará al menos, las pruebas consideradas esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (revisado 2011), además de las contenidas en el protocolo del fabricante. La empresa adjudicataria aportará los maniqués necesarios para la realización de dichas pruebas.

El adjudicatario deberá entregar al servicio destinatario los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y serán como mínimo los siguientes:

O De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

O 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.

O 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 y 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.

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.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, del desmontaje, retirada y gestión de los residuos del actual mamógrafo existente en las instalaciones del Hospital, que será reemplazado por el equipo suministrado como resultado del presente procedimiento de contratación. Suministrará al hospital Certificado de destrucción del equipo, de conformidad con el Real Decreto 1085/2009.



Después de una avería emitirá certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería, de acuerdo a lo especificado en el Real Decreto 1085/2009.

V.- GARANTÍA Y SERVICIO POSVENTA

Durante el periodo de garantía, el contratista se hará responsable del mantenimiento del equipo, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise.

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.

Asimismo, el contratista 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 llevarán a cabo en el lugar donde el mismo esté instalado. El hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad, el equipo objeto del presente contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción conforme .

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

VI.- TIEMPO DE RESPUESTA

La respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos. En caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, y mediara solicitud de la Dirección del Centro, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características.

Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado.

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y distribuido en los siguientes módulos:



- Aprendizaje .
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

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

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

VIII.- INTEGRACIÓN DE SISTEMAS

La empresa adjudicataria deberá, en su caso, realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Servicio Murciano de Salud le indique, sin que ello suponga coste adicional para esta entidad. Asimismo, los productos, hardware, software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

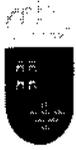
Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

IX.- CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato. La empresa contratista responderá de medioambiental por ella causado, liberando al responsable sobre el mismo cualquier incidente hospital de cualquier

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará 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 residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.



El contratista se compromete a suministrar información inmediata al hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del presente contrato.

En su caso, 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.

Fdo.: Vicente Garcia Medina

Jefe de Servicio de Radiología.
Hospital General Universitario Reina Sofía