

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **ACUERDO MARCO**

**PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS  
DE TC (TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA) PARA VARIAS COMUNIDADES  
AUTÓNOMAS  
Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO**

### **INDICE**

#### **1. OBJETO**

#### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

##### **2.1 CARACTERÍSTICAS REFERENTES A LAS GARANTÍAS DE CALIDAD**

#### **3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES**

##### **3.1 ESTABLECIMIENTO DE LOTES**

##### **3.2 CLASIFICACIÓN DE LOS LOTES**

##### **3.3 CONTENIDO DE CADA LOTE**

##### **3.4 ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS**

###### **3.4.1 Características Técnicas del Lote 1. Equipo de TC Tipo 1**

###### **3.4.2 Características Técnicas del Lote 2. Equipo de TC Tipo 2**

###### **3.4.3 Características Técnicas del Lote 3. Equipo de TC Tipo 3**

###### **3.4.3 Características Técnicas del Lote 4. Equipo de TC de Simulación de Radioterapia**

###### **3.4.5. Requisitos COMUNES a todos los lotes.**

#### **4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN**

## 1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen, la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada.

En este caso se trata de equipos de Tomografía computarizada (TC), que tienen la consideración de productos sanitarios.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

### 2.1 CARACTERÍSTICAS REFERENTES A LA GARANTÍA DE LA CALIDAD

Los productos sanitarios incluidos en este Acuerdo Marco deberán ser conformes con los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación en el marco de la legislación de los productos sanitarios en Europa y en España (Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios, transpuesta por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios). No obstante, debido a la sustitución de la Directiva 93/42/CEE por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, los productos deberán adecuarse a los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación de acuerdo al nuevo Reglamento, teniendo en cuenta las fechas de aplicación y los periodos transitorios contemplados en el mismo.

Para la acreditación de la citada conformidad se presentará la siguiente documentación, que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse, en su caso, a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos, sin perjuicio de su sustitución por los documentos correspondientes adaptados al Reglamento (UE) 2017/745 que deberán presentarse en el momento en que estén disponibles:

**2.1.1.- Copia del etiquetado y manual de instrucciones**, de los productos sanitarios ofertados en los que tiene que aparecer el marcado CE acompañado del número identificativo del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad. Tal y como se establece en el artículo 4 Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, estos documentos deberán suministrarse al menos en español de

modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

**2.1.2.** Documentos que evidencien que el fabricante, para colocar el marcado CE, ha seguido uno de los procedimientos de evaluación aplicables establecidos en el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, en concreto:

- Declaración de conformidad del fabricante en la que se identifique de manera inequívoca el producto mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia, acompañada de los certificados emitidos por el organismo notificado que haya intervenido en la evaluación de la conformidad:
  - Certificados para productos de la clase IIa
    - 1.º Certificado de verificación CE a que se refiere el anexo IV, (hay que tener en cuenta que estos certificados serán nulos, a más tardar el 27 de mayo de 2022), o bien,
    - 2.º Certificado de Sistema de Garantía de Calidad de la Producción conforme al Anexo V, o bien
    - 3.º Certificado de Sistema de Garantía de Calidad del producto conforme al Anexo VI, o bien
    - 4º Certificado de Sistema completo de garantía de calidad conforme al Anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II
  - Certificados para productos de clase IIb
    - 1.º Certificado de Sistema completo de garantía de calidad conforme al Anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o
    - 2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:
      - 1.ª Certificado de verificación CE a que se refiere el anexo IV, (hay que tener en cuenta que estos certificados serán nulos, a más tardar el 27 de mayo de 2022), o bien
      - 2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
      - 3.ª Certificado de Sistema de Garantía de Calidad del producto conforme al Anexo VI.

En el caso de productos certificados de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745, se deberán presentar los documentos que evidencien que el fabricante, para colocar el marcado CE, ha seguido uno de los procedimientos de evaluación aplicables establecidos en la Sección 2 del Capítulo V del Reglamento.

**2.1.3.** Documentos que acrediten que el agente económico (fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, etc.) que pone a disposición el producto sanitario en el mercado español ha cumplido los requisitos específicos de la legislación española, en concreto:

- Documento que acredite que se ha realizado a la AEMPS la Comunicación de comercialización y puesta en servicio prevista en el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

En el caso que sean productos que ya estén de acuerdo al nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, que entró en aplicación el pasado 26 de mayo de 2017, deberán presentar los documentos de los puntos 2.1.1 y 2.1.2 de acuerdo al Reglamento.

**2.1.4.** Declaración responsable de que el equipo y los elementos que tienen la consideración de productos sanitarios cumplen el Real Decreto 1591/2009 o el Reglamento (UE) 2017/745, según corresponda.

**2.1.5.** Se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de obligado cumplimiento desde el 22 de julio de 2014.

**2.1.6.** Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

### **3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES**

#### **3.1. ESTABLECIMIENTO DE LOTES**

Conforme a lo dispuesto en el artículo 99 y concordantes de la Ley de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.

#### **3.2. CLASIFICACIÓN DE LOS LOTES**

<b>EQUIPOS DE TC</b>
Lote 1. Equipo de TC Tipo 1
Lote 2. Equipo de TC Tipo 2
Lote 3. Equipo de TC Tipo 3
Lote 4. Equipo de TC de Simulación de Radioterapia

### 3.3. CONTENIDO DE CADA UNO DE LOS LOTES

- Lote 1. Equipo de TC Tipo 1
- Lote 2. Equipo de TC Tipo 2
- Lote 3. Equipo de TC Tipo 3
- Lote 4. Equipo de TC de Simulación de Radioterapia

### 3.4. ESPECIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES Y SUS ELEMENTOS

La acreditación del cumplimiento de estas especificaciones para cada uno de los lotes y elementos, se efectuará de acuerdo con lo previsto en el apartado 9.4.2 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. El incumplimiento de lo previsto en el citado apartado 9.4.2, **podrá dar lugar al rechazo de la proposición en los términos expresados en el primer párrafo del punto 9.4 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.**

EQUIPO DE TC
<b>3.4.1. EQUIPO DE TC TIPO 1</b>
<b>TOMÓGRAFO COMPUTERIZADO DE 38 MM DE COBERTURA DEL DETECTOR</b>
El equipo deberá presentar las siguientes características técnicas:
<b>1.1 Generador de Rayos X.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.</li><li>• Posibilidad de auto chequeo.</li><li>• Potencia nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, igual o superior a 70kW.<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Programación anatómica automática.</li><li>▪ Rango de tensión de tubo en kV:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Valor mínimo inferior o igual a 80 kV</li><li>○ Valor máximo igual o superior a 135 kV</li><li>○ Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV.<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Valor mínimo inferior o igual a 20 mA</li><li>○ Valor máximo superior o igual a 600 mA</li></ul></li></ul></li></ul></li></ul></li></ul>
<b>1.2 Tubo de Rayos X.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• De ánodo giratorio.</li></ul>

- Potencia máxima nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 70kW.
- Tensión máxima soportada igual o superior a 135 kV.
- Capacidad calórica del ánodo nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 6 MHU
- Tasa de disipación calórica máxima de ánodo, sin equivalencias, superior o igual a 780.000HU/min.
- Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0mm. x 1,0mm.
- Sistemas de reducción de dosis: Deberá incluir sistema de modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA en ejes X-Y-Z.

### 1.3 Sistema de colimación del haz de Rayos X.

- Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,7mm.
- Características del sistema de colimación del haz de RX.
  - Colimación prepaciente, con sistema de limitación del haz directo de rayos x a la salida del tubo.
  - Colimación postpaciente, con sistema de reducción de dosis dispersa a la salida del paciente.

### 1.4 Estativo tomográfico.

- Apertura del gantry mayor o igual a 70cm de diámetro.
- Campo de visión máximo (F.O.V.) igual o superior a 50cm.
- Tiempo rotación para un giro completa de 360 ° menor o igual a 0.6 seg, para todas las exploraciones. Dispondrá de sistema de control desde el gantry .

### 1.5 Mesa del paciente.

- Motorizada, de altura variable y controlada por el computador.
- Precisión de movimientos igual o inferior a +/- 1mm.
- Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 200 kg. de peso.

### 1.6 Sistema de adquisición de imágenes.

- Cobertura del detector (tamaño total efectivo en el eje Z) sin desplazamiento de camilla de al menos 38 mm.
- El sistema debe ser capaz de adquirir al menos 64 imágenes por rotación de 360°
- Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7mm.
- La matriz mínima de Adquisición / Reconstrucción 512 x 512.
- Presentación de imagen será de 1024 x 1024.
- Velocidad de adquisición máxima mayor o igual a 115mm/s.

### 1.7 Sistemas de reducción y control de dosis de radiación.

- Debe incluir sistemas de reconstrucción iterativa avanzada con especificación de:

- Tipo de sistema (raw data / híbrido / basado en imágenes).
- Porcentaje de disminución de dosis esperada.
- Valores de CTDIvol en series publicadas sin y con sistema de reconstrucción iterativa: aportar citas bibliográficas.
- Registro de dosis en formato DICOM SR. Presentación dosis pre-estudio.
- Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.
- Programación pediátrica.
- Control de exposición.
- Modulación automática de mA en función de la región anatómica explorada.

### 1.8 Calidad de Imagen (Axial y Helicoidal)

- Resolución espacial alto contraste (en pl/mm al corte y volumétrica en mm). Para los pl/mm usar valores al 50%, 10%, 4% y 0% de la curva MTF tanto en el plano XY como en el eje Z, así como en modo helicoidal y axial.
- Resolución bajo contraste para objetos de un tamaño de 5mm, tanto en modo de adquisición axial como en modo de adquisición helicoidal.
- Indicación del nivel de dosis media de radiación al paciente en exploración estándar y en alta resolución

### 1.9 Sistema de procesado de imagen, presentación y archivo

- Parametros
  - CPU
  - Sistema Operativo - Memoria RAM.
  - Sistema de archivo permanente.
  - Capacidad de archivo y nº de imágenes almacenables en matriz 512x512.
  - Matriz de reconstrucción y presentación de al menos 512x512.
  - Velocidades de reconstrucción de al menos 20 imágenes reconstruidas por segundo aplicando reconstrucción iterativa.

### 1.10 Consola del operador. Funciones y Programas específicos.

- Parámetros:
  - CPU
  - Sistema Operativo - Memoria RAM.
  - Sistema de archivo permanente.
  - Capacidad de archivo y nº de imágenes almacenables en matriz 512x512
  - Número y tamaño de monitores.
  - Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc.
  - Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
  - Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, Estaciones de Trabajo y Diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología.
- Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- Sistema de detección automática de la llegada del bolo de contraste.



Adquisición de estudios de perfusión específicos para Neuro con cobertura superior o igual a 4 cm.

- Perfusión multiorganos.

### **1.11 Solución de procesado de imágenes con estructura cliente – servidor, puestos de trabajo cliente.**

La oferta contará con un sistema de postprocesado avanzado que consistirá en diferentes aplicaciones clínicas instaladas en un servidor centralizado y con clientes ligeros en las estaciones diagnósticas del facultativo e integrados en el flujo de trabajo del PACS.

#### **Sus características técnicas serán:**

- Sistema de postprocesado de imágenes multiaplicación para varios monitores.
- Para acceder al software podrán utilizarse dos sistemas indistintamente:
  - A través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica.
  - Integrado mediante llamada desde el visor diagnóstico del PACS de cada centro, con transmisión del contexto de usuario, paciente y estudio.
- En ambos casos, la integración de la aplicación con las aplicaciones existentes en cada centro, serán por cuenta del proveedor, en coordinación con sistemas de información del centro.
- La autenticación del usuario se obtendrá desde el directorio activo del centro, debiendo estar sincronizada obligatoriamente con la del PACS.
- El proveedor proporcionará e instalará las licencias del software y el hardware necesario para su correcto funcionamiento.
- Si el proveedor que instala la aplicación en un centro ya cuenta con un servidor de aplicaciones en el mismo, aumentará el licenciamiento respecto a lo instalado u ofrecerá aplicaciones alternativas a las existentes, redimensionando el hardware.

#### **Licencias de aplicaciones:**

- Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones básicas en número como mínimo para 4 por equipo.
- Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones avanzadas como mínimo para 2 por equipo.

#### **Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:**

- Software avanzado vascular: análisis vascular avanzado, sistema automático de sustracción de hueso, angiografía dinámica.
- Software de análisis de perfusión multi órgano.
- Software de fusión de imágenes multimodalidad.
- Paquete de software para Neurología: análisis vascular del polígono de Willis y estudios código ictus.
- Software oncológico: Herramientas de medidas oncológicas y segmentación automática de lesiones, CAD nódulo pulmonar y colonoscopia virtual.



### 1.12 Aplicaciones de inteligencia artificial

Deberá disponer de elementos de IA que permitan mejorar la calidad de imagen y el rendimiento

### 1.13 Protocolo de comunicación DICOM.

- Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- Debe disponer de salida compatible DICOM desde la Consola Principal y los puestos de trabajo.
- La Consola Principal y los puestos de trabajo deben incluir al menos, los servicios DICOM tipo MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query & Retrieve, DSR.
- Se deberán incluir los documentos de conformidad DICOM que garanticen la compatibilidad DICOM 3.0.

### 1.14 Accesorios.

- Soportes de posicionamiento: Reposacabezas, muñequeras, colchoneta y soporte goteros.

## 3.4.2. EQUIPO DE TC TIPO 2

### TOMÓGRAFO COMPUTERIZADO DE 38 MM DE COBERTURA DEL DETECTOR

El equipo deberá presentar las siguientes características técnicas:

#### 1.1 Generador de Rayos X.

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
- Posibilidad de auto chequeo.
- Potencia nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 70kW
- Programación anatómica automática.
- Rango de tensión de tubo en kV:
  - o Valor mínimo inferior o igual a 80 kV
  - o Valor máximo igual o superior a 135 kV
  - o Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV.
- Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección:
  - o Valor mínimo inferior o igual a 20 mA
  - o Valor máximo superior o igual a 600 mA

#### 1.2 Tubo de Rayos X.

- De ánodo giratorio.

- Potencia máxima nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 70kW.
- Tensión máxima soportada igual o superior a 135 kV.
- Capacidad calórica del ánodo nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 6 MHU.
- Tasa de disipación calórica máxima de ánodo, sin equivalencias, superior o igual a 780.000HU/min.
- Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0mm. x 1,0mm.
- Sistemas de reducción de dosis: Deberá incluir sistema de modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA en ejes X-Y-Z.

### 1.3 Sistema de colimación del haz de Rayos X.

- Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,7mm.
- Las principales características del sistema de colimación del haz de RX.
  - Colimación prepaciente, con sistema de limitación del haz directo de rayos x a la salida del tubo.
  - Colimación postpaciente con sistema de reducción de dosis dispersa a la salida del paciente.

### 1.4 Estativo tomográfico.

- Apertura del gantry superior o igual a 70cm de diámetro.
- Campo de visión máximo (F.O.V.) igual o superior a 50cm.
- Tiempo rotación para un giro completa de 360 ° menor o igual a 0.4 seg, para todas las exploraciones.
- Dispondrá de sistema de control desde el gantry.
- -Sistema de monitorización de ECG para sincronización de estudios cardíacos.

### 1.5 Mesa del paciente.

- Motorizada, de altura variable y controlada por el computador.
- Precisión de movimientos igual o inferior a +/- 1 mm.
- Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 200 kg. de peso.

### 1.6 Sistema de adquisición de imágenes.

- Cobertura del detector (tamaño total efectivo en el eje Z) sin desplazamiento de camilla de al menos 38 mm
- El sistema debe ser capaz de adquirir al menos 128 imágenes por rotación de 360°
- Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7mm.
- La matriz mínima de Adquisición / Reconstrucción 512 x 512 y de presentación de imagen será de 1024 x 1024.
- Velocidad de adquisición máxima mayor o igual a 150mm/s.

### 1.7 **Sistemas de reducción y control de dosis de radiación.**

- Debe incluir sistemas de reconstrucción iterativa avanzada con especificación de:
  - o Tipo de sistema (raw data / híbrido / basado en imágenes).
  - o Porcentaje de disminución de dosis esperada.
  - o Aportar valores de CTDIvol en series publicadas sin y con sistema de reconstrucción iterativa: aportar citas bibliográficas.
- Registro de dosis en formato DICOM SR. Presentación dosis pre-estudio.
- Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.
- Programación pediátrica.
- Control de exposición.
- Modulación automática de mA en función de la región anatómica explorada.

### 1.8 **Calidad de Imagen (Axial y Helicoidal)**

- Parametros
  - o Resolución espacial alto contraste (en pl/mm al corte y volumétrica en mm). Para los pl/mm usar valores al 50%, 10%, 4% y 0% de la curva MTF tanto en el plano XY como en el eje Z, así como en modo helicoidal y axial.
  - o Resolución bajo contraste para objetos de un tamaño de 5mm tanto en modo de adquisición axial como en modo de adquisición helicoidal
  - o Indicación del nivel de dosis media de radiación al paciente en exploración estándar y en alta resolución.

### 1.9 **Sistema de procesado de imagen, presentación y archivo**

- Parámetros:
  - o CPU.
  - o Sistema Operativo - Memoria RAM.
  - o Sistema de archivo permanente.
  - o Capacidad de archivo y nº de imágenes almacenables en matriz 512x512
  - o Matriz de reconstrucción y presentación de al menos 512x512.
  - o Al menos 20 imágenes reconstruidas por segundo aplicando reconstrucción iterativa.

### 1.10 **Consola del operador. Funciones y Programas específicos.**

- Parámetros:
  - o CPU.
  - o Sistema Operativo - Memoria RAM.
  - o Sistema de archivo permanente.
  - o Capacidad de archivo y nº de imágenes almacenables en matriz 512x512
  - o Número y tamaño de monitores.
  - o Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc.
  - o Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
  - o Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, Estaciones de Trabajo y Diagnóstico, RIS/HIS, Routers de Teleradiología.

- Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- Sistema de detección automática de la llegada del bolo de contraste.
- Adquisición de estudios de perfusión específicos para Neuro con cobertura superior o igual a 8 cm.
- Adquisición de estudios de CardioCT con sincronización ECG. Adquisición prospectiva modo pulsado y retrospectiva modo helicoidal.
- Perfusión multiorganos.

### 1.11 Solución de procesamiento de imágenes con estructura cliente – servidor, puestos de trabajo cliente.

La oferta contará con un sistema de postprocesado avanzado que consistirá en diferentes aplicaciones clínicas instaladas en un servidor centralizado y con clientes ligeros en las estaciones diagnósticas del facultativo e integrados en el flujo de trabajo del PACS.

#### Sus características técnicas serán:

- Sistema de postprocesado de imágenes multiaplicación para varios monitores.
- Para acceder al software podrán utilizarse dos sistemas indistintamente:
  - o A través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica.
  - o Integrado mediante llamada desde el visor diagnóstico del PACS de cada centro, con transmisión del contexto de usuario, paciente y estudio.
- En ambos casos, la integración de la aplicación con las aplicaciones existentes en cada centro, serán por cuenta del proveedor, en coordinación con sistemas de información del centro.
- La autenticación del usuario se obtendrá desde el directorio activo del centro, debiendo estar sincronizada obligatoriamente con la del PACS.
- El proveedor proporcionará e instalará las licencias del software y el hardware necesario para su correcto funcionamiento.
- Si el proveedor que instala la aplicación en un centro ya cuenta con un servidor de aplicaciones en el mismo, aumentará el licenciamiento respecto a lo instalado u ofrecerá aplicaciones alternativas a las existentes, redimensionando el hardware.

#### Licencias de aplicaciones:

- Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones básicas en número como mínimo para 6 por equipo.
- Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones avanzadas como mínimo para 3 por equipo.

#### Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:

- Software cardiológico avanzado: análisis cardiaco 3D y 4D, identificación de placa, análisis funcional y cuantificación de los depósitos de calcio.
- Software avanzado vascular: análisis vascular avanzado, sistema automático de sustracción de hueso, angiografía dinámica.

- Software de análisis de perfusión multi órgano.
- Software de fusión de imágenes multimodalidad.
- Paquete de software para Neurología avanzado análisis de perfusión cerebral con evaluación de isquemias y mapas cerebrales, análisis vascular del polígono de Willis y estudios código ictus.
- Software oncológico: Herramientas de medidas oncológicas y segmentación automática de lesiones, CAD nódulo pulmonar y colonoscopia virtual.

### 1.12 Aplicaciones de inteligencia artificial

Deberá disponer de elementos de IA que permitan mejorar la calidad de imagen y el rendimiento

### 1.13 Protocolo de comunicación DICOM.

- Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- Debe disponer de salida compatible DICOM desde la Consola Principal y los puestos de trabajo.
- La Consola Principal y los puestos de trabajo deben incluir al menos, los servicios DICOM tipo MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query & Retrieve, DSR.
- -Se deberán incluir los documentos de conformidad DICOM que garanticen la compatibilidad DICOM 3.0.

### 1.14 Accesorios.

- Soportes de posicionamiento: Reposacabezas, muñequeras, colchoneta y soporte goteros.

## 3.4.3. EQUIPO DE TC TIPO 3

### TOMÓGRAFO COMPUTERIZADO DE 76 MM DE COBERTURA DEL DETECTOR E IMAGEN ESPECTRAL

El equipo deberá presentar las siguientes características técnicas:

#### 1.1 Generador de Rayos X.

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
- Posibilidad de auto chequeo.
- Potencia nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 100 kW.
- Programación anatómica automática.
- Rango de tensión de tubo en kV:
  - Valor mínimo inferior o igual a 80 kV
  - Valor máximo igual o superior a 135 kV
  - Dispondrá de al menos tres niveles de selección de kV.
- Selección de varias técnicas de mA. Rango de selección:

- Valor mínimo inferior o igual a 20 mA
- Valor máximo superior o igual a 700 mA

### 1.2 Tubos de Rayos X.

- Uno o dos tubos de ánodo giratorio.
- Potencia acorde con el generador
- Tensión máxima soportada igual o superior a 135 kV.
- Capacidad calórica del ánodo nominal real, sin equivalencias de ningún tipo, superior o igual a 6 MHU.
- Tasa de disipación calórica máxima de ánodo, sin equivalencias, superior o igual a 780.000HU/min.
- Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0mm. x 1,0mm.
- Sistemas de reducción de dosis: Deberá incluir sistema de modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA en ejes X-Y-Z.

### 1.3 Sistema de colimación del haz de Rayos X.

- Espesor de corte mínimo menor o igual a 0,7mm.
- Principales características del sistema de colimación del haz de RX.
  - Colimación prepaciente, con sistema de limitación del haz directo de rayos x a la salida del tubo.
  - Colimación postpaciente con sistema de reducción de dosis dispersa a la salida del paciente.

### 1.4 Estativo tomográfico.

- Apertura del gantry superior o igual a 70cm de diámetro.
- Campo de visión máximo (F.O.V.) igual o superior a 50cm.
- Tiempo rotación para un giro completa de 360 ° menor o igual a 0.3 seg, para todas las exploraciones.
- Sistema de monitorización de ECG para sincronización de estudios cardíacos.

### 1.5 Mesa del paciente.

- Motorizada, de altura variable y controlada por el computador.
- Precisión de movimientos igual o inferior a +/- 1mm.
- Capacidad de carga máxima sin perder precisión: superior o igual a 200 kg. de peso.
- Las dimensiones de la mesa deben permitir una cobertura de escaneado de un mínimo de 170 cm.

### 1.6 Sistema de adquisición de imágenes.

- Cobertura del detector (tamaño total efectivo en el eje Z) de al menos 76 mm con uno o dos detectores
- El sistema debe ser capaz de adquirir al menos 256 imágenes por rotación de 360°.
- Posibilidad de seleccionar varios espesores de corte, siendo el espesor mínimo entre ellos no superior a 0,7mm.



- La matriz mínima de Adquisición / Reconstrucción 512 x 512 y de Presentación de imagen será de 1024 x 1024.
- Realización de estudios espectrales en una sola hélice y en la misma rotación o en dos rotaciones con la obtención de los correspondientes mapas de distribución.

### 1.7 Sistemas de reducción y control de dosis de radiación.

Debe incluir sistemas de reconstrucción iterativa avanzada con especificación de:

- Tipo de sistema (raw data / híbrido / basado en imágenes).
- Porcentaje de disminución de dosis esperada.
- Aportar valores de CTDIvol en series publicadas sin y con sistema de reconstrucción iterativa: aportar citas bibliográficas.
- Registro de dosis en formato DICOM SR. Presentación dosis pre-estudio.
- Sistemas de notificación y alerta de dosis a adultos y niños.
- Programación pediátrica.
- Control de exposición.
- Modulación automática de mA en función de la región anatómica explorada.

### 1.8 Calidad de Imagen (Axial y Helicoidal)

Parámetros

- Resolución espacial alto contraste (en pl/mm al corte y volumétrica en mm). Para los pl/mm usar valores al 50%, 10%, 4% y 0% de la curva MTF tanto en el plano XY como en el eje Z, así como en modo helicoidal y axial.
- Resolución bajo contraste para objetos de un tamaño de 5mm tanto en modo de adquisición axial como en modo de adquisición helicoidal.
- Indicación del nivel de dosis media de radiación al paciente en exploración estándar y en alta resolución

### 1.9 Sistema de procesado de imagen, presentación y archivo

- Parámetros:
  - CPU.
  - Sistema Operativo - Memoria RAM.
  - Sistema de archivo permanente.
  - Capacidad de archivo y nº de imágenes almacenables en matriz 512x512.
  - Matriz de reconstrucción y presentación de al menos 512x512.
  - Al menos 20 imágenes reconstruidas por segundo aplicando reconstrucción iterativa.

### 1.10 Consola del operador. Funciones y Programas específicos.

- Parámetros:
  - CPU.
  - Sistema Operativo - Memoria RAM.
  - Sistema de archivo permanente. Capacidad de archivo y nº de

imágenes almacenables en matriz 512x512.

- Número y tamaño de monitores.
- Unidad de copia en formatos estándar, CD, DVD, etc.
- Capacidad de almacenar imágenes en las diferentes matrices de forma comprimida y sin comprimir.
- Incluirá las conexiones a Red Ethernet para impresoras en red, Estaciones de Trabajo y Diagnóstico, RIS/HIS.
- Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- Sistema de detección automática de la llegada del bolo de contraste.
- Adquisición de estudios de perfusión específicos para Neuro con cobertura superior o igual a 8 cm.
- Adquisición de estudios de Cardio CT con sincronización ECG.
- Perfusión multiórganos.
- Adquisición estudios con imagen espectral.

#### 1.11 Solución de procesado de imágenes con estructura cliente servidor.

La oferta contará con un sistema de postprocesado avanzado que consistirá en diferentes aplicaciones clínicas instaladas en un servidor centralizado y con clientes ligeros en las estaciones diagnósticas del facultativo e integrados en el flujo de trabajo del PACS.

##### Sus características técnicas serán:

- Sistema de posprocesado de imágenes multiaplicación para varios monitores.
- Para acceder al software podrán utilizarse dos sistemas indistintamente:
  - A través de acceso directo en el escritorio de la estación diagnóstica.
  - Integrado mediante llamada desde el visor diagnóstico del PACS de cada centro, con transmisión del contexto de usuario, paciente y estudio.
- En ambos casos, la integración de la aplicación con las aplicaciones existentes en cada centro, serán por cuenta del proveedor, en coordinación con sistemas de información del centro.
- La autenticación del usuario se obtendrá desde el directorio activo del centro, debiendo estar sincronizada obligatoriamente con la del PACS.
- El proveedor proporcionará e instalará las licencias del software y el hardware necesario para su correcto funcionamiento.
- Si el proveedor que instala la aplicación en un centro ya cuenta con un servidor de aplicaciones en el mismo, aumentará el licenciamiento respecto a lo instalado u ofrecerá aplicaciones alternativas a las existentes, redimensionando el hardware.

##### Licencias de aplicaciones:

- Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones básicas en número como mínimo para 8 por equipo.
- Número de usuarios concurrentes con licencias de aplicaciones avanzadas

como mínimo para 4 por equipo.

**Se incluirán al menos, las siguientes aplicaciones avanzadas:**

- Software cardiológico avanzado: análisis cardiaco 3D y 4D, identificación de placa, análisis funcional y cuantificación de los depósitos de calcio.
- Software avanzado vascular: análisis vascular avanzado, sistema automático de sustracción de hueso, angiografía dinámica.
- Software de análisis de perfusión multi órgano.
- Software de fusión de imágenes multimodalidad.
- Paquete de software para Neurología avanzado análisis de perfusión cerebral con evaluación de isquemias y mapas cerebrales.
  
- Análisis vascular del polígono de Willis y estudios código ictus.
- Software oncológico: Herramientas de medidas oncológicas y segmentación automática de lesiones, CAD nódulo pulmonar y colonoscopia virtual.
- Software específico para tratamiento imagen espectral. Debe incluir las siguientes herramientas
  - Mapas de yodo.
  - Caracterización del cálculo renal.
  - Cuantificación de depósitos de gota en extremidades.
  - Imagen monocromática.
  - Imagen virtual sin contraste.
  - N° Z efectivo.
  - Edema óseo.
  - Angiografía espectral.

### 1.12 Aplicaciones de inteligencia artificial

Deberá disponer de elementos de IA que permitan mejorar la calidad de imagen y el rendimiento

### 1.13 Protocolo de comunicación DICOM.

- Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- Debe disponer de salida compatible DICOM desde la Consola Principal y los puestos de trabajo.
- La Consola Principal y los puestos de trabajo deben incluir al menos, los servicios DICOM tipo MPPS, Send, Worklist, Store, Print, Query & Retrieve, DSR.
- Se deberán incluir los documentos de conformidad DICOM que garanticen la compatibilidad DICOM 3.0.

### 1.14 Accesorios.

- Soportes de posicionamiento: Reposacabezas, muñequeras, colchoneta y soporte goteros.

### 3.4.4. TC (TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA) DE SIMULACIÓN (RADIOTERAPIA)

El equipo deberá presentar las siguientes características técnicas:

#### 1. Generador de rayos X

- Generador a convertidor de frecuencia o potencial constante, controlado por microprocesador.
- Programación anatómica.
- Técnicas de modulación automática de dosis en los tres ejes X-Y-Z.
- Potencia real:  $\geq 50$  kW.
- Rango tensión: Entre 80 kV y 135 kV como mínimo

#### 2. Tubo de rayos X y colimador

- Intervalo de tensión: el adecuado para el sistema global ofertado
- Potencia: adecuada a la del generador ofertado.
- Capacidad calorífica del ánodo:  $\geq 5$  MHU.
- Tasa de disipación calorífica máxima del ánodo superior o igual a 780.000 HU/min.
- Tamaño de los focos. El tamaño del foco fino deberá ser menor o igual de 1,0mm. x 1,0mm
- Sistemas de reducción de dosis: Deberá incluir sistema de modulación dinámica de la dosis y de selección automática de mA en ejes X-Y-Z.
- Filtración:  $\geq 2,5$  mm Al eq. (en cualquier condición de trabajo)
- Espesor mínimo de corte:  $\leq 0,7$  mm
- Principales características del sistema de colimación del haz de RX.
  - Colimación prepaciente, con sistema de limitación del haz directo de rayos x a la salida del tubo.
  - Colimación postpaciente con sistema de reducción de dosis dispersa a la salida del paciente.

#### 3. Estativo tomográfico (Gantry)

- Apertura del gantry:  $\geq 80$  cm de diámetro.
- Sistema de localización propio: luminoso, mediante haz láser o similar.
- Juego de 3 posicionadores láser externos, con al menos el láser sagital móvil.
- Sistema control o registro de la respiración de paciente sincronizado con el sistema de adquisición del equipo, basado en marcadores internos, transductores o reconocimiento de la superficie del paciente.

#### 4. Mesa del paciente.

- Motorizada, de altura variable y controlada por ordenador y con tablero plano de fibra de carbono para planificación de los tratamientos de radioterapia, con sistema de indexación compatible con las mesas de los aceleradores existentes en la instalación a escoger por el centro de destino, y con las mismas extensiones que las disponibles en los aceleradores lineales en caso de que sea necesario.
- Precisión de movimientos:  $\leq 1$  mm.
- Carga máxima soportada:  $\geq 180$  kg.
- Rango longitudinal de exploración:  $\geq 150$  cm.

## 5. Sistema de adquisición, procesado y visualización de imágenes

- Tipo de barrido: Helicoidal multicanal
- Número de canales:  $\geq 16$
- Tamaño del detector  $\geq 19$  mm
- Tipo de detector: Matricial, de alta eficiencia
- Cobertura máxima por rotación:  $\geq 19$  mm
- Tiempo de adquisición:  $\leq 0,6$  s por giro de  $360^\circ$
- Tamaño de elementos detectores: Suficiente para permitir cortes de espesor  $\leq 1$  mm
- Matriz de adquisición: De al menos  $512 \times 512$
- Campo de visión real:  $\geq 50$  cm
- Campo de visión extendido:  $\geq 65$  cm
- Subsistema de adquisición de datos de 16 canales independientes, como mínimo
- Procesador de imágenes: Con capacidad para gestionar, procesar en tiempo real y presentar simultáneamente las imágenes adquiridas.
- Tasa de reconstrucción de imágenes con matriz  $512 \times 512$ :  $\geq 6$  imágenes/s.
- Algoritmo de reconstrucción iterativa sobre datos brutos que permita mejorar la relación señal/ruido y reducir la dosis de radiación en cualquier tipo de estudio.
- Sistema de adquisición de imagen 4D incluyendo sistema de referencias externas o internas y hardware necesario para la adquisición de este tipo de estudios, en modos prospectivo y retrospectivo. Postprocesado de la imagen que permita la exportación de las fases individuales del ciclo respiratorio, y fases promedio.

## 6. Programas y aplicaciones

- El equipo ofertado debe realizar los siguientes tipos de análisis de imágenes: Cálculo de valores de áreas multiformes, Zoom, Histograma, Sustracción de imágenes, Presentación multi imagen, Inversión de imágenes, Preselección de ventanas, Texto, Medición de densidades en regiones o áreas de interés predeterminadas, Medición de distancias y Medición de ángulos.
- Funciones especiales: auto scan, auto voz, auto archivo, auto transferencia de datos y reconstrucción VR automática en la consola de trabajo adicional.
- Algoritmo de reducción de artefactos metálicos.
- Deberá incorporar las siguientes funciones: Reformateo multiplanar, reconstrucciones 3D avanzadas y volumétricas (superficie, MIP, volumen rendering,)
- Programa de sincronización respiratoria 4D (gating) para seleccionar la fase adecuada del ciclo respiratorio en beneficio del paciente durante el tratamiento

## 7. Conectividad

- Integración con los sistemas de información del Hospital y en concreto con la red de radioterapia, PACS y sistema existente de registro y gestión de dosis.
- Protocolo de comunicación DICOM 3 / DICOM RT.
- Servicios incluidos en el sistema: Gestión de listas de trabajo, presentación de imágenes, envío de imágenes y verificación, recuperación de estudios (DICOM Q/R), control de procedimientos (MPPS), informe estructurado de dosis (Dose SR)
- 

## 8. Accesorios.

- Intercomunicador de paciente

### 3.4.5. . REQUISITOS COMUNES EQUIPOS DE TC TIPO 1, TIPO 2; TIPO 3 y TIPO 4- PLANIFICACION

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El equipo ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este pliego.

Si alguna de las características establecidas de las especificaciones técnicas determinara una marca modelo exclusivo éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión

Se suministrará la última versión tecnológica disponible los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano, ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

Deberá cumplimentarse, además, la Declaración Responsable de Cumplimiento de Características Técnicas incluida como Anexo IX en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP). Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna especificación técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Declaración responsable deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en  $\pm$  porcentaje).

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan del equipo en la Declaración responsable deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no puede ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se proporcionarán asimismo los protocolos a realizar para pruebas de aceptación del equipo, que así lo requiera, además de un programa de formación de personal a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos, a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención con detalle del alcance contenidos y duración. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que puedan surgir en el inicio de su puesta en servicio.

Las pruebas de aceptación de los equipos generadores o usuarios de radiación ionizante o isótopos radiactivos se realizarán en presencia de un especialista en radiofísica hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de referencia. En un plazo no inferior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas, acompañado de un ejemplar de las pruebas de aceptación realizadas, que quedará en el centro.



Las pruebas de aceptación necesariamente serán firmadas en conjunto al finalizar las mismas, y no mediante pruebas de aceptación parciales de cada elemento, con el fin de garantizar la correcta funcionalidad individual y conjunta del sistema.

### **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**

La oferta que se presente deberá aportar la siguiente documentación:

- Ficha técnica del equipo ofertado y documentación con las especificaciones técnicas suficiente para poder comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.
- La Declaración responsable recogida en el anexo IX del PCAP debidamente cumplimentada y firmada.
- Las acreditaciones o validaciones de organismos internacionales o nacionales en aquellos casos en los que se requiera.
- Protocolo para la prueba de aceptación técnica.
- El licitador incluirá en su oferta un plano con la superficie mínima que requiere para implantar el equipo, incluyendo en dicha superficie el espacio necesario para circulaciones de pacientes, profesionales, tareas de mantenimientos, movimientos de la máquina, accesorios, etc.
- Documento de referencia de instalación.
- Cronograma que incluya al menos el plazo de entrega del equipo, y el tiempo necesario para su implantación.
- Cuanta información el licitador estime de interés para realizar una correcta valoración del alcance y contenido de su oferta según los criterios de valoración establecidos.

### **CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.**

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo sin incluir las obras. Entre las acciones necesarias, se incluye el desmontaje y retirada del equipo a sustituir.

La sala de instalación que albergue el equipo se entregará en condiciones adecuadas de instalación, debiendo el adjudicatario suministrar e instalar los elementos necesarios e imprescindibles para la instalación funcional y puesta en marcha del nuevo equipo. A este fin, se entenderá por puesta en marcha la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

#### **Condiciones de instalación.**

En el caso de que se precise realizar reformas en los espacios de destino del equipamiento, el adjudicatario está obligado a la entrega, en un plazo de 30 días desde la adjudicación y para cada equipo, del proyecto de ejecución que contemple la obra necesaria previa a la instalación del equipo, y que abarcará como mínimo los siguientes capítulos:

1. Obra civil
2. Baja Tensión
3. Climatización y producción de agua refrigerada (si procede)
4. Protección contra incendios

En cualquier caso, el proyecto incluirá todos aquellos aspectos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de Fábrica de todos los elementos y componentes que formarán parte del sistema, y contemplará si es necesario el visado del Colegio Profesional.

Cualquier otro aspecto de la reforma que no esté incluido en los proyectos correspondientes, deberá estar recogido en memorias técnicas completas, con los planos, esquemas, hojas de datos técnicas, y demás información que requiera.

El adjudicatario colaborará en todo momento con la Dirección Facultativa de obras y con los responsables técnicos del Hospital, en la supervisión de la ejecución de los trabajos proyectados.

El Licitador podrá solicitar una visita previa de los locales de destino para valorar la reforma necesaria para la instalación del equipo y todos los elementos adicionales.

El adjudicatario visitará la sala destino del equipo y entregará un informe técnico de las necesidades de adaptación de la sala, incluyendo características claras y definidas del PDB (cuadro eléctrico y de control), de las necesidades de placas base o anclajes (incluyendo fuerza, par, flexión máxima...) así como otras indicaciones que consideren condicionantes para el correcto funcionamiento e instalación del equipo.

Este informe previo deberá ser revisado por el contratista responsable de la adaptación de la sala y propondrá las soluciones detalladas para su aprobación tanto por el centro destinatario como por el proveedor del equipo.

El proveedor antes de la instalación entregará un documento que confirme que se han cumplido los elementos condicionantes de instalación.

Cualquier necesidad no valorada en la memoria técnica, y que impida el funcionamiento de los distintos elementos conforme a los requerimientos de los fabricantes, será asumida por el adjudicatario, sin incluir las obras.

En caso de renovación en que la cabina cumpla con las dimensiones para la implantación de los equipos se harán las adecuaciones necesarias en cuanto a flejes, filtros eléctricos y adecuaciones en suelo. Si no se cumpliera lo arriba especificado se instalará una cabina adaptada a las dimensiones necesarias.

El equipo será montado en los espacios asignados por el centro sanitario, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Según lo establecido en los Pliegos de Prescripciones técnicas.

El transporte de bultos voluminosos o pesados que sean resultado del suministro de nuevo equipamiento o del desmantelamiento de equipos en desuso tendrá que realizarse con el conocimiento previo y la autorización del Hospital, siendo el contratista responsable de entregar una propuesta que contenga las medidas preventivas, los recorridos y todas las demás

instrucciones necesarias para evitar interferencias en la actividad asistencial y laboral del centro, y evitar daños a muebles e inmuebles. El contratista se hará cargo de las obras o reformas que pudieran derivar de dichas acciones, así como el apuntalamiento de forjados, traslado con grúas, y demás medidas necesarias para garantizar la seguridad de las operaciones en todo momento.

Correrá a cargo de adjudicatario el desmontaje y retirada, sin cargo adicional, de equipo a sustituir incluyendo elementos radiactivos y elementos susceptibles de ser gestionados con la empresa Nacional de Residuos. El Contratista entregará la documentación necesaria que certifique la baja de cada elemento retirado y la completa gestión de los residuos generados, en un plazo que en cualquier caso no será superior a 60 días naturales de la recogida.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo con los sistemas de información que dispone el Hospital (RIS, PACs, His,...) y con los sistemas de impresión y voz, en su caso, incluyendo trabajos profesionales y la adquisición de licencias para que funcionen de forma óptima, para ello se deberá tener en cuenta la guía de las Recomendaciones Técnicas para la adquisición de dispositivos médicos y su integración con los sistemas de información de centros sanitarios, elaborada por la SEIS y FENIN en julio de 2020. Correrán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos que pudiera ocasionar esta integración.

El contratista deberá suministrar el equipamiento hardware/software de servidor necesario para cubrir las necesidades de uso de los módulos de procesamiento avanzado de imagen, integrados en una plataforma, ofertados.

Se deberán desplegar todos los módulos de procesamiento avanzado de imagen requeridos sobre la infraestructura de servidor suministrada. En caso de que alguna funcionalidad no se pueda desplegar en entorno de servidor, el contratista pondrá a disposición de la administración de una herramienta de escritorio como solución temporal, informando a la Administración del plazo en el que integrará la funcionalidad en entorno de servidor, como parte de la plataforma de procesamiento avanzado de imagen, no pudiendo superar el periodo de garantía.

El hardware/software de servidor deberá instalarse en la infraestructura de CPD indicada por el Servicio de Salud destinatario, para ello, deberá cumplir los requisitos establecidos para su correcta integración en la red corporativa:

- Serán servidores estándar en formato rack.
- El suministro e instalación incluirá todo el software de base (sistemas operativos, bases de datos, software de virtualización, etc.) necesario para el despliegue y correcto funcionamiento del equipo.
- Deberá integrarse de forma completa y segura en la red LAN y WAN del Servicio de Salud. En caso de necesitar almacenamiento externo deberá integrarse asimismo con la red de almacenamiento corporativa.
- Deberá integrarse en el directorio activo corporativo del Servicio de Salud.
- Deberá cumplir con las políticas de seguridad del Servicio de Salud vigentes durante el contrato, incluyendo la política de Backup, para lo que se describirá específicamente cómo se realizarán las copias de seguridad y restauración de estos equipos.
- El Servicio de Salud deberá tener acceso como administrador en todo momento al equipamiento de servidor suministrado e instalado en los CPD y a las alertas de monitorización proactiva que el contratista despliegue sobre dicho equipamiento.
- Las tareas de instalación y configuración del software de procesamiento avanzado sobre los servidores correrán a cuenta del contratista.

Si el adjudicatario precisara en su equipo/sistema de líneas de comunicación externas, estas serán contratadas a su cargo y exclusivamente para servicios de voz, toda comunicación para servicios de datos con el exterior (sea empresa pública o privada) debe de ser realizada a través de un enlace VPN previa solicitud al Departamento competente en la gestión de servicios telemáticos del Servicio de Salud correspondiente.

### **Condiciones de suministro.**

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Será obligatorio para el adjudicatario el garantizar la existencia de estas piezas de repuesto al menos, durante el tiempo de vida del equipo. En ningún caso este plazo será inferior a diez años desde la puesta en marcha del equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital.

Queda incluida también como equipo (para todos aquellos equipos que incluyan software), la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo tres manuales, el de uso en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, en los que como mínimo quedarán descritos los siguientes ítems:

- De instalación: manual de instalación junto con la información y rotulado sobre los equipos que represente un riesgo especial para el paciente. Todos los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser lo suficientemente informativos para el usuario.
- De uso, con la explicación detallada de las características del equipo, de los principios de funcionamiento, de los controles, de las operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismo completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Todas las legalizaciones necesarias según la normativa vigente.

El adjudicatario deberá entregar junto con la oferta, la lista de pruebas de control de calidad para la aceptación del equipo, junto con los correspondientes valores de referencia garantizados, detallando especialmente los requerimientos mínimos para poder comprobar los valores ofertados. El suministro no será conforme hasta que sean demostrados por el adjudicatario el cumplimiento de todas las obligaciones necesarias para la puesta en marcha del equipamiento con la correcta cumplimentación de los protocolos de puesta en servicio que deberán haber sido entregados por el adjudicatario a los responsables del Hospital.

### **Condiciones de recepción**

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá realizarse previa autorización del Hospital, en presencia del personal que se designe. La fecha de instalación con el cuadro de actuaciones correspondiente deberá ser comunicada mediante documento escrito al Hospital con la suficiente antelación, entendiéndose en todo caso como tiempo de instalación del equipo el tiempo transcurrido desde la firma del acta de replanteo hasta que el equipo esté instalado en el edificio del Hospital y se encuentra en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 10 días laborales se entregará a la Dirección del Centro, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En el sobre de la documentación técnica del concurso, los licitadores incluirán el protocolo a realizar para la prueba de aceptación del equipo.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc.) mediante medios propios y de acuerdo a la normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado. Queda terminantemente prohibido el abandono de cualquier material en el recinto.

### **GARANTÍA.**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de UN AÑO desde la fecha en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo. Durante dicho periodo, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo y correctivo necesarias y repondrá todo aquello que se manifestará defectuoso.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas 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.

De igual forma, durante el periodo de garantía se incluirá el mismo número de revisiones preventivas que el adjudicatario recomienda hacer una vez que ha pasado el plazo de garantía. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El horario del servicio técnico será como mínimo de 8:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano en el mismo horario. El tiempo presencial de respuesta ante una avería será como máximo de seis horas.

### **CONTRATO /SERVICIO TÉCNICO.**

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico en cada comunidad, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.



El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios.

A nivel indicativo se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en un importe fijo o en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA no incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Especificar tarifa horaria y condiciones de Servicio Técnico en el caso de que el Hospital no tenga contrato de mantenimiento.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

## FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar. La duración de la formación será de al menos dos semanas por equipo para facultativos y técnicos, de las cuales al menos una será presencial, de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios Medicina física, Mantenimiento, Electromedicina, Informática...).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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



#### 4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN

En la tabla siguiente, se detalla la estimación aproximada del número de unidades totales para cada uno de los lotes que se prevén adquirir.

		Nº ESTIMADO DE UNIDADES
LOTES		TOTAL
<b>TC</b>		
1	EQUIPO DE TC TIPO 1	<b>45</b>
2	EQUIPO DE TC TIPO 2	<b>109</b>
3	EQUIPO DE TC TIPO 3	<b>39</b>
4	EQUIPO DE TC DE SIMULACIÓN (RADIOTERAPIA)	<b>31</b>

Madrid, a fecha de firma  
LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA COMÚN  
DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

Patricia Lacruz Gimeno