

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PAR LA ADQUISICION, EL MONTAJE E INSTALACIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE SALA ANGIOGRAFÍA DIGITAL MONOPLANO PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO Y SALA MIXTA DE HEMODINÁMICA Y VASCULAR E INTERVENCIONISMO VASCULAR Y NO VASCULAR PARA EL HOSPITAL DE CUENCA**

**EXPEDIENTE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición, el montaje e instalación y el mantenimiento de una sala de angiografía digital Monoplano para el Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Hospitalario de Toledo y una sala mixta de hemodinámica y vascular e intervencionismo vascular y no vascular. Se entiende que los requerimientos serán para los dos equipos y deberán ser iguales salvo aquellos que sean de hemodinámica exclusivamente que serán para el equipo que se instalará en Cuenca

Estos equipos deberán ajustarse en todo caso a las especificaciones técnicas mínimas que figuran a continuación teniendo en cuenta que las características de angiografía la deberán cumplir las dos equipos de igual manera y el equipo de Cuenca deberá cumplir las características de hemodinámica además, teniendo en cuenta las diferencias que se establecen en concurso.

El equipos ofertado deberá ser nuevo en todos sus componentes sin excepción además no podrá haber sido fabricados en una fecha anterior a 3 meses, tomando como referencia la fecha de adjudicación del concurso. Además ninguno de los componentes del equipo que se suministre tendrá una fecha de fabricación anterior a 6 meses referenciada a la fecha de adjudicación del concurso.

Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

En este pliego se establecen las condiciones mínimas de suministro, montaje e instalación en que se efectúa la misma, así como las características técnicas de cada uno de los elementos objeto de este suministro.

**DOCUMENTACIÓN Y EQUIPAMIENTO**

La documentación técnica que deben presentar los licitadores es la siguiente:

- Relación de los elementos ofertados, con la misma denominación y número de orden que figure en las descripciones técnicas. Además del catálogo o su fotocopia documental en **castellano**.



Los licitadores deberán indicar el periodo de garantía con el que protegen a sus productos contra defectos de material o de funcionamiento. Dicho periodo no será inferior a un año.

- Certificado que garantice la disponibilidad y venta de repuestos y accesorios de los equipos durante un tiempo mínimo de 10 años.
- Garantías especiales y actualizaciones del equipo.
- En caso de que para el correcto funcionamiento de los bienes ofertados requiera la instalación de trifásicos, desagües, cableados, etc., debe ponerse en conocimiento del Centro Hospitalario.
- Certificados de homologación o aquellos otros que sean reglamentariamente exigibles. Se acreditará, mediante la oportuna documentación, que los equipos afectados cumplen los requisitos legales vigentes y en concreto han de disponer y ostentar el marcado CE.
- Respecto a los elementos que estén sujetos a normas de protección y/o seguridad de acuerdo con la normativa legal en vigor, tanto española como comunitaria que exista el respecto, las empresas licitadoras deberán aportar al menos los documentos que acrediten el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligatoria.
- Las empresas licitadoras se comprometerán a que en caso de resultar adjudicatarios entregarán manual de funcionamiento y de sus aplicaciones, así como un manual de documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc., así como, la normativa de mantenimientos preventivos a realizar en el equipo. Toda la documentación se facilitará en castellano.
- Programa de mantenimiento preventivo donde se indicará los protocolos y la frecuencia del mantenimiento además de una descripción detallada de las tareas para llevarlo a cabo. Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
- Instrucciones de montaje que incluirán esquemas y planos si fueran necesarios.

## **CONDICIONES DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO**

La entrega de los distintos elementos objeto del contrato se realizará en el Almacén General, el suministro conlleva el transporte hasta el destino concreto en que vaya a ubicarse el material, así como el montaje, instalación y puesta en marcha de los bienes. La empresa adjudicataria tendrá que retirar el embalaje o cualquier otro desperdicio que se genere en todo este proceso.



Se entiende por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexiones eléctricas, gases, etc., desde los equipos hasta los cuadros generales de distribución de los mismos.

Los proveedores y/o contratistas que operan dentro de las instalaciones:

- Se ceñirán a la Política Ambiental que posee el Hospital, colaborando de esta forma con el Sistema de Gestión Ambiental.
- Están obligados a cumplir las instrucciones relacionadas con residuos, vertidos al agua y emisiones a la atmósfera.
- Deben garantizar la contemplación de la repercusión de los bienes, productos o servicios que suministran al Hospital, informando de ésta cuando sea requerido.

En caso de detectarse alguna anomalía se comunicará al proveedor y/o contratista solicitando las modificaciones precisas para corregir dicha anomalía. El proveedor y/o contratista tendrá un plazo de 10 días para realizar esta corrección.

Si procede, caso de ser un equipo que vaya a sustituir a otro existente, quedará incluido en el objeto del contrato el desmontaje, retirada y gestión como residuo del antiguo equipo, debiéndose emitir en su caso, certificado de destrucción o de destino final del mismo, en los términos establecidos en la legislación de residuos.

La instalación, montaje y puesta en marcha, se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el Centro de destino, en el plazo de dos meses desde la formalización del contrato.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente expediente cumplirán lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente, todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre nieles de seguridad eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

## TRASLADO DEL EQUIPAMIENTO AL NUEVO HOSPITAL DE TOLEDO Y CUENCA

Si durante los tres primeros años desde el inicio del contrato de suministro, fuese necesario trasladar las salas a los nuevo Hospitales de Toledo y Cuenca, la totalidad de los gastos de desmontaje, embalado, transporte, nuevo montaje y puesta en marcha, serán con cargo al adjudicatario.

## **GARANTIA Y CONTRATO DE MANTENIMIENTO**

Los bienes objeto de contrato ofertados deben soportar una garantía total mínima de un año a partir de la fecha de instalación definitiva, valorándose mayores amplitudes. Se entiende que esta garantía incluye los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

El Servicio de Mantenimiento no podrá subcontratarse a terceros, debiendo ser realizado por la propia empresa EVAT. La falta de acreditación de este punto será motivo de exclusión. El tiempo de respuesta técnica en período de garantía será como máximo de 8 horas desde la recepción del aviso de anomalía. Se solventará totalmente la misma en el tiempo máximo de dos días laborables. En el caso de que el tiempo de reparación estimado supere los dos días, el adjudicatario estará obligado a proporcionar otro equipo de iguales o similares características en un plazo máximo de 24 horas. El tiempo de no funcionamiento de equipos motivado por fallos o desperfectos de fábrica se sumará al período de garantía.

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.

Finalizado el periodo de garantía de un año, el adjudicatario mantendrá el equipo objeto del contrato durante tres años, con posibilidad de prorrogar otros dos años más. El modelo de mantenimiento para estos años será todo incluido. En dicho contrato estarán incluidos todos los gastos sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato incluyendo:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Gestión informatizada de servicios de mantenimiento.
- Materiales, repuestos y fungibles.

Se hará constar el tiempo de respuesta técnica que será como máximo de ocho horas desde la recepción del aviso de anomalía. La resolución total de la misma será como máximo de dos días laborales.



## FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de formación para el personal usuario de los bienes ofertados, donde se informará al equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Se deberán especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también programa de formación de personal técnico, incluso a nivel de Ingeniero Técnico Especializado, que le permita su intervención técnica, con el adiestramiento necesario para realizar el mantenimiento y solventar las posibles averías que pudieran producirse. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

En el momento de realizar la formación técnica de mantenimiento se deberá hacer entrega de un manual en castellano, en el que debe de aparecer lo siguiente:

- Modelo
- Fecha manual y/o edición
- Detalles técnicos equipos
- Descripción funcional del equipo
- Procedimientos para la puesta en servicio/marcha
- Normativa legal que le afecta
- Operaciones de mantenimiento preventivo (PMP)
  - Frecuencia
  - Inspecciones
  - Calibración/ajustes
  - Sustitución de componentes
- Procedimientos para:
  - Búsqueda causas averías
  - Desmontaje
  - Reparación
  - Ajuste
- Relación elementos que forman parte cuando proceda:
  - Árbol esquema de elementos (modelo/tipo/sn)
  - Número de elementos
  - Descripción del elemento
  - Cantidades del elemento
  - Disposición (plano que muestra la distribución de posición de los componentes)

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS ANGIÓGRAFO MONOPLANO DIGITAL**

La sala deberá ser totalmente funcional como Sala de Radiología Vascular-Intervencionista, con todas las propiedades que caracterizan este tipo de Salas, en la superficie en la que está destinado su montaje, adecuándose a ella. Se elaborará la propuesta de implantación, que consistirá en la descripción detallada de las actuaciones de todo tipo necesarias para la correcta instalación, su puesta en marcha conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, para lo que se tendrá en cuenta la memoria y los planos confeccionados por el Complejo Hospitalario de Toledo y Cuenca.

1. Generador de Rayos X
2. Tubo de Rayos X
3. Detector de imagen plano digital
4. Monitores de imagen
5. Dispositivo de arco
6. Mesa de exploración
7. Sistema de adquisición de imágenes radiológicas
8. Almacenamiento y postprocesado de imágenes
9. Estación de visualización y reconstrucción 3D
10. Características técnicas, de conectividad e integración de los equipos de electromedicina y elementos asociados, con los sistemas de información e infraestructura del SESCAM
11. Accesorios
12. Contrato de mantenimiento ofertado
13. Traslado del equipamiento a los nuevos Hospitales de Toledo y Cuenca

### **1. GENERADOR:**

Incorporará un generador de Rayos X de alta frecuencia o potencial constante controlado por microprocesador:

- Potencia mínima 80 kW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 mseg.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia continua y pulsada digital y en modo radiografía digital.
- Selección de tensión para radiografía y fluoroscopia al menos hasta 120 kV.
- Sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red.
- Programación anatómica.
- Exposimetría automática.



- Bajo factor de rizado.
- Sistema de fluoroscopia pulsada de alta resolución.
- Margen de error del kVp, mA y tiempo, inferior al +/- 5%.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos y con indicador de código de errores.
- Vigilancia de la carga del tubo con indicación en la pantalla de datos.
- Especificar la seguridad y reproducibilidad del KVp, mA y tiempo para las distintas combinaciones posibles.
- Deberá incluir un sistema SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) para el generador, incluido el montaje y puesta en funcionamiento del mismo.

Se valorará:

- Se valorará muy positivamente la inclusión en la oferta de Técnicas de reducción de dosis. Especificar.
- Vigilancia automática de la opacidad del paciente.

**2. TUBO DE RAYOS X:**

Incorporará un emisor de Rayos X de alta potencia, con las siguientes características:

- Ánodo giratorio.
- Doble foco, con tamaños no superiores a 0,6 mm y 1,0 mm en foco fino y grueso respectivamente.
- Apto para una tensión nominal mínima de 125 kVp.
- Potencia mínima de 80 kw en foco grueso.
- Capacidad térmica del ánodo igual o superior a 2,5 MHU.
- Tasa de disipación calórica el ánodo mayor de 5,5 kHU/s.
- La filtración total del conjunto no será inferior a 2.5 mm Al a 80 kVp.
- Colimador de Rayos X multiplano rotatorio, con funcionamiento manual y automático. Dispondrá de diafragma rectangular, iris. Especificar características, y otras formas posibles de diafragmación.
- Colimación sobre la última imagen sin radiación
- Sistema de filtración anatómica específica para angiografía que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente. Especificar número, espesores y composición de filtros, valores de reducción de dosis y características de funcionamiento.
- Sistema de medida de la dosis mediante cámara de ionización plano/paralela incorporada integralmente en el sistema de colimación, que permita la evaluación continua del producto dosis-área. Incorporará sistema de registro independiente, con obtención de datos de estudio y dosimétricos (PC) y con

sistema de registro automático (DICOM MPPS) en cada estudio de la dosis total y las dosis debidas a fluoroscopia y fluorografía.

Se valorará

- Control de la escopia con corte de rejilla, especificar.
- Emisor trifocal, con foco extrafino no superior a 0'3 mm.
- Mayor capacidad térmica del ánodo (HU) y disipación calórica continúa ánodo/coraza (HU/min.).
- Incorporación de sistemas de filtración variable que permitan las técnicas de reducción de dosis al paciente y al personal, controlado automáticamente en función de los parámetros técnicos y tamaño del paciente. Especificar número, espesores y composición de filtros (Al, Cu...), valores de reducción de la dosis y características de funcionamiento.
- Posibilidad de posicionamiento del paciente sin radiación, sobre la última imagen congelada.
- Mayor mA en escopia.

**3. DETECTOR DE IMAGEN PLANO DIGITAL:**

Incorporará un detector plano dinámico digital de alta resolución, de tamaño mínimo no inferior a 30x30 cm en la sala de Cuenca que sea útil para las funciones del equipo vascular y cardio, siendo para Toledo no inferior a 30 x40 cm

- Indicar número de formatos de visualización posibles.
- Tamaño de píxel  $\leq 0'2$  mm.
- Matriz de adquisición  $\geq 1024 \times 1024$  píxeles x 12 bits de profundidad reales
- Sistemas anticolisión.
- Control automático de ganancia.
- DQE:  $\geq 60$  %.
- En caso de detector rectangular, deberá poder ser rotado manual o automáticamente al menos 90°.

Se valorará:

- Menor tamaño de píxel.
- Mayor número de frecuencias de imágenes de adquisición.
- Rejilla desmontable integrada.
- Movilidad del detector automática y motorizada para ajustarse al tipo de exploración y para mantener la proyección con los movimientos del arco en C.





#### **4. MONITORES:**

Monitores planos TFT LCD de alta definición sin parpadeo, todos ellos de tamaño  $\geq 21''$ . Al menos:

- 4 BN en sala de exploración para imagen en tiempo real y referencia
- En la sala de exploraciones "Monitor único plano TFT LCD de alta definición, de tamaño mínimo 56". Capacidad de representar varias imágenes diferentes de forma simultánea con posibilidad de distribuir y elegir de forma personal en la misma pantalla distintas opciones de representación de imágenes para visualización 3D parámetros fisiológicos e imágenes del PACS
- 2 BN en sala de control
- 1 monitor color en sala de control
- Pantalla antirreflejos y capacidad de adaptación automática a la iluminación de la sala (brillo y contraste) mediante sensor de luz ambiental.
- Especificar características principales: Diámetro de pantalla (en cm) para cada uno de los monitores, ancho de banda (MHz), frecuencia de refresco (Hz), líneas, etc.
- En sala de exploración sobre soporte de techo, con desplazamiento en todas las direcciones, giratorio y regulable en altura.
- La resolución mínima del sistema de imagen, sobre el monitor de TV, en alto contraste (aprox, 50 kVp) será superior a 1.0 pl/mm para campo máximo y 1.4 pl/mm para campo mínimo. Especificar valores para cada uno de los tamaños nominales.

#### **5. DISPOSITIVO DE ARCO:**

Arco en C, con soporte de suelo o techo, con desplazamiento multidireccional isocéntrico motorizado, con las siguientes características:

- Diseño compacto del arco en "C"
- Amplia flexibilidad de posicionamiento y rápidos movimientos, tanto manuales como programados
- Flexibilidad de posicionamiento, permitiendo la colocación del arco a la cabeza, izquierda y derecha del paciente
- Soporte del arco alejado de la mesa
- Giro isocéntrico motorizado
- Distancia foco-sistema de imagen variable en un intervalo que incluya las distancias de 90cm a 120 cm como mínimo, con velocidad de movimiento hasta 9 cm/s.
- Con capacidad de acceso durante emergencias dejando suficiente espacio libre en la cabeza y ambos lados del paciente



- Sistema de auto posicionamiento y memoria de posicionamiento global, así como el mayor número de posiciones programables
- Indicar la máxima cobertura del paciente sin reposición
- Programas de adquisición rotacional
- Profundidad de la C superior a 90 cm.
- Con el arco a la cabeza del paciente, angulaciones LAO/RAO superiores a -125°/+125° y +55°/-45° cran/caudal
- Velocidad de posicionamiento variable hasta 45°/s con LAO/RAO y 18°/s con cran/caudal
- Indicador de distancia y tamaño de campo. Indicando los valores de distancia tubo-detector, tubo-isocentro e isocentro-detector, señalando si las distancias son variables y motorizadas.
- Sistema de reducción de dosis al paciente y al operador.
- Sistema anticolidión
- Autoposicionamiento del arco según una imagen de referencia 2D y según una imagen 3D.

Se valorará:

- Mayores velocidades en proceso normal y con técnicas especiales.
- Un solo mando para los movimientos de soporte del arco en C y del detector plano.
- Velocidad máxima de rotación en adquisición rotacional.

**6. MESA DE EXPLORACIÓN:**

- Tablero de fibra de carbono. Especificar absorción equivalente en mm. de Al, con KVP y calidad haz (capa hemireductora) definidas.
- Tablero flotante con capacidad para desplazamiento longitudinal y transversal de modo automático y manual.
- Movimiento longitudinal:  $\geq 1200$  mm
- Movimiento lateral:  $\geq \pm 170$  mm
- Movimiento de rotación:  $\geq \pm 90^\circ$
- Desplazamiento en altura motorizado.
- Dispondrá integrado en la base de la mesa, de dispositivo de conexión para la transmisión de los parámetros fisiológicos, así como conexión para inyector de alta presión para angiografías, integrado en el sistema de adquisición de imágenes.
- El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente. Se valorará su funcionalidad y ergonomía de manejo.

- Especificar detalladamente dimensiones de la mesa y rango de movimientos posibles.
- Equipada con colchoneta para paciente, soporte de cabeza, soportes de brazos radiotransparentes y soporte de gotero con su correspondiente abrazadera de sujeción a los raíles de la mesa. Indicar accesorios incluidos.
- Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para elementos de radioprotección y para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc.). Describir características y funciones que controla dicho mando, valorándose positivamente su ergonomía y sencillez de manejo.

Se valorará:

- Capacidad para angiografía digital periférica
- Capacidad para soportar un peso máximo de paciente, con total seguridad, superior a 200 kg.
- Posibilidad de manejo de la mesa desde control.

**7. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOLÓGICAS:**

- Fluoroscopia de alta resolución digital, continua y pulsada, en matriz de 1024x1024/12 bits y filtro digital en tiempo real.
- Con capacidad para efectuar operaciones simultáneas de adquisición, postprocesado y archivado.
- Angiografía por sustracción digital en matriz de 1024x1024/12 bits y filtro digital en tiempo real.
- Frecuencia máxima en fluoroscopia pulsada no inferior a 25 imágenes./S
- Frecuencia máxima en adquisición de imagen cardiológica no inferior a 25 imágenes/s para el equipo de Cuenca
- En modo pulsado, especificar las diferentes posibilidades de selección de pulsos (pulsos/seg), indicando las frecuencias posibles de adquisición (imag/seg).
- Adquisición rotacional de imágenes.
- Enumeración de los programas para adquisición en tiempo real. Mínimo se requiere: software de cuantificación (vascular para Toledo y Cuenca, coronaria y ventricular para Cuenca), inversión de imagen, congelación de la última imagen registrada y roadmapping en tiempo real para radiología vascular. Indicar otras funciones adicionales.
- Imagen de CT, angio CT y adquisición para reconstrucciones 3D, especificar características del sistema.

- Programa específico para la visualización de endoprótesis coronarias con posibilidad de superposición de la imagen del stent sobre la escopia en vivo para el equipo de Cuenca.
- Frecuencias de imagen variables dependientes de la posición.
- Regulación de exposición totalmente automática.
- Almacenamiento automático del ajuste de diafragma para cada paso de desplazamiento.
- Optimización dinámica de la densidad para la homogeneización online de series nativas e imágenes individuales.
- Software Cardíaco de cuantificación vascular y coronario para el equipo de Cuenca.
- Segunda consola o mando de operación en la mesa de paciente en la sala de exploración que permita el control del sistema de imagen y adquisición desde la propia sala de exploración.
- Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.) para la consola, que evite su caída durante un apagón imprevisto de luz, permitiendo así la recuperación del sistema de una forma rápida y segura con la entrada del grupo electrógeno propio del Hospital.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para control de los tiempos exploración.

Se valorará:

- Mayor frecuencia de imágenes para modo de adquisición rotacional.
- Manejo del modelo 3D desde el interior de la sala.
- Programa específico para la visualización de endoprótesis coronarias con capacidad de almacenamiento en formato DICOM para el equipo de Cuenca

**8. ALMACENAMIENTO Y POSTPROCESADO DE IMÁGENES:**

Consola de trabajo con teclado, pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema, para procesado, visualización y almacenamiento de las imágenes digitales, con las siguientes características:

- Almacenamiento local que permita tener on-line un mínimo de 45.000 imágenes sin compresión, en formato 1024x1024/12 bits. Especificar opciones posibles de ampliación de memoria.
- Unidad grabadora de CD/DVD para copia de exámenes en formato digital.
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico (Shutter), desplazamiento de imagen (Roaming), inversión de imagen vertical y horizontal, funciones lupa y zoom.



- Desplazamiento de píxel automático y manual, Remask, opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOpac) y contraste de CO2 (MinOpac), adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%.
- Almacenamiento de imágenes de escopia también durante la escopia: Medición de ángulos/longitudes, calibración automática.
- Funciones de texto: Rotulación de imagen que puede configurar el usuario, anotación libre o mediante módulos de texto, línea de comentario respecto a la imagen, encuadre D/I.
- Acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- Análisis vascular. Deberá estar validado clínicamente.
- Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen.
  - Identificación automática de contornos.
  - Determinación del grado de estenosis.
  - Determinación automática y manual del diámetro de referencia.
  - Métodos de calibración automática y manual.
- Medición de distancias y ángulos.

Se valorará:

- Mayor número de programas de procesado. Especificar.

## **9. ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN 3D:**

Estación multimodalidad independiente, con monitores TFT con las características descritas en el apartado Monitores y con doble procesador de al menos dos discos duros de 500 GB cada uno y que permita la revisión y análisis de los estudios realizados y/o almacenados utilizando las herramientas avanzadas de postproceso corporativas del SESCAM.

Todas las licencias de software, sistemas operativos, bases de datos, clientes, agentes, etc., deberán ser proporcionadas por el adjudicatario, incluyendo tres años de soporte y mantenimiento de las mismas.

Todo el equipamiento hardware suministrado deberá incluir, además de la garantía legal de fabricante, tres años de soporte y mantenimiento, que cubran las posibles averías, actualizaciones, etc., necesarias.

**Características técnicas, de conectividad e integración de los equipos de electromedicina y elementos asociados, con los sistemas de información e infraestructura del SESCAM**



El equipamiento ofertado y sus elementos asociados, deberán cumplir lo establecido en el Anexo I.

Se valorará:

- Posibilidad de controlar la estación de reconstrucción desde la misma mesa de paciente.
- Aplicación 3D para la visualización de la distribución del volumen sanguíneo en hígado

#### **10. ACCESORIOS:**

- Lámpara de luz fría, integrada en soporte de techo, especificar sus características técnicas, en especial: dimensiones, grados de articulación, potencia (W) y luminosidad (lux,..).
- Apoya cabezas.
- Sistema de comunicación interfónica entre la sala de exploración y la de control.
- Sistema de protección contra las radiaciones ionizantes:
  - Sobre soporte articulado de techo ó similar, para protección de miembros superiores (tiroides, cristalino, etc.) mediante cristal plomado y/o cortinillas adicionales, asegurando una protección mínima de 0,5 mm Pb equivalente.
  - Cortinilla articulada sobre soporte de rail en mesa, para protección gonadal y de miembros inferiores, de las mismas características. Una para cada lado de la mesa.
  - Especificar características técnicas, en especial: dimensiones, configuración y nivel de protección (en mm Pb equivalente).
- POLÍGRAFO hemodinámico para el equipo de Cuenca
- Sistema de registro para estudios de Hemodinámica (Polígrafo). Como mínimo dispondrá de:
  - ECG de 12 derivaciones y posibilidad de visualizar curvas en color.
  - 4 canales de presión invasiva
  - Cálculo de gasto cardíaco
  - Módulo para medición de SpO2
  - Posibilidad de exportar los datos de ECG y presión invasiva a un archivo ASCII
  - Velocidad de muestreo de 2.000Hz
  - Convertidor A/D de 22 bits
  - Visualización del polígrafo en los monitores de la sala de exploración para un funcionamiento rápido y sencillo.

- Para el equipo de Cuenca:





- o Accesorio de uso radial en fibra de carbono, radiotransparente, ergonómico y ajustable para ambos brazos.
- o Sistema de transporte monitorización externa para registro de actividad eléctrica cardiaca continua, monitor de presión y saturación por pulsiosímetro. Capacidad de desfibrilación monofásica y bifásica. Posibilidad de marcapaseo.
- o Monitores externos para sala de vigilancia que incluya monitorización externa electrocardiográfica continua, presión invasiva y no invasiva, saturación arterial y pletismógrafo de curva respiratoria. Este equipo es para la sala de vigilancia de pacientes para que ofrezca la posibilidad de monitorizar al paciente

Se valorará:

- Equipo de ecografía

**Además se requiere ESPECIFICAR:**

- Peso total del equipo.
- Peso de arco + mesa.
- Dimensiones mínimas de la sala de exploración y del área total de la instalación. Con planos de la instalación.
- Precio medio del tubo de RX del equipo ofertado.
- Requerimientos especiales de instalación.
- Tiempo medio de instalación del equipo.
- Que el equipo descrito en las ofertas se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Que todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes. Deberá incluirse la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, además de lo expresado en estas especificaciones técnicas, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

La empresa adjudicataria debe desplazar los recursos técnicos y humanos necesarios para realizar la conexión "in situ" al RIS-PACS del CHT y Hospital de Cuenca y el sistema de control de dosis del SESCAM



## 11. CONTRATO DE MANTENIMIENTO

Finalizado el período de garantía, el contrato de mantenimiento durará tres años prorrogables otros dos años más.

A tal efecto el ofertante aportará las propuestas de contrato de mantenimiento anual "a todo riesgo". En dicho contrato estarán incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato incluyendo:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico legal
- Gestión informatizada de servicios de mantenimiento
- Materiales, repuestos y fungibles

En este apartado se indicará:

1.- Tiempo de respuesta entre la comunicación de cualquier incidencia y la presencia del Servicio Técnico con disposición física para proceder a la solución del problema, que nunca podrá superar las 8 horas, siendo el horario del servicio técnico mínimo de Lunes a Viernes de 8 a 17h.

2.- Garantía de disponibilidad del equipo y que deberá ser como mínimo del 95%. Se entenderá como disponibilidad total o tiempo útil de funcionamiento del 100%, 365 días anuales.

Toledo, 12 de junio de 2018  
EL DIRECTOR GENERAL DE  
ASISTENCIA SANITARIA



Fdo.: José Antonio Ballesteros Cavero





## Anexo I

### Características técnicas, de conectividad e integración de los equipos de electromedicina y elementos asociados, con los sistemas de información e infraestructura del SESCAM

En el presente Anexo se establecen los requisitos: técnicos, de conectividad e integración, que debe cumplir el equipamiento de electromedicina y elementos asociados suministrados, tanto si generan imagen médica como cualquier otro aparataje de electromedicina que genere otros objetos y/o señales, para su integración con los: sistemas de información, recursos e infraestructuras del SESCAM existentes.

#### 1. Requisitos y especificaciones técnicas generales

- I. Como condición general, el equipamiento de electromedicina deberá incorporar, siempre que sea posible, la capacidad de generar datos en formato digital, bien de forma nativa o bien mediante algún módulo de software o hardware específico proporcionado por el fabricante. Deseablemente este formato será estándar o de uso generalizado para el ámbito de aplicación, y en cualquier caso estándar usado por el SESCAM.
- II. Se evitará de forma general la instalación de equipos o clientes dedicados de modo exclusivo, siempre que no existan limitaciones justificadas, y se tratarán de usar los clientes con las políticas establecidas por SESCAM.
- III. Los sistemas deben poder conectarse a la red de datos a través de conector RJ-45. Además podrán conectarse a través de otros interfaces y protocolos como: USB, RS-232, Bluetooth, WiFi, en los casos en los que así se requiere y solamente si existen limitaciones justificadas.



- IV. El equipamiento, sistemas y elementos asociados suministrados, deben hacer uso de los estándares de comunicación basados en protocolo TCP/IP.
- V. Se deberán aportar toda la documentación: técnica, de uso y manejo en castellano, que se entregará al Servicio de Electromedicina.
- VI. El equipamiento, sistemas y elementos asociados, que no cumplan con alguno de los requisitos establecidos en el presente Anexo, deberán ser justificados y evaluados para ver si se cumplen con unos mínimos de calidad e integración. Además deberá incluirse en la oferta sin coste asociado, la propuesta de adaptación y cambios necesarios para el cumplimiento de los requisitos técnicos definidos.
- VII. Los equipos de diagnóstico médico corresponderán, con carácter preceptivo, a modelos con declaración de conformidad y marcado CE, así como los sistemas o elementos vinculados a estos equipos.
- VIII. Los aspectos relativos a conectividad, funcionalidad, o cualquier otro aspecto relacionado con los sistemas de información, integración con los mismos, recursos o infraestructura del SESCAM, podrán ser verificados por el SESCAM a través de una demostración que se solicitará a la empresa adjudicataria.
- IX. Se deben realizar pruebas de conectividad completas con el equipamiento suministrado de: envío, recuperación, lista de trabajo, compresión, además de las que el SESCAM indique, cuando aplique, de forma coordinada entre la empresa adjudicataria y el SESCAM.
- X. Si existe una compresión/descompresión de los objetos generados, será utilizando formatos estandarizados.
- XI. La compresión deberá ser sin pérdidas, y solamente previa autorización del SESCAM se podrá realizar con pérdidas, en cuyo caso, deberá ser configurable y almacenarse junto a la imagen el rango de compresión aplicado.



## 2. Requisitos y especificaciones técnicas generales en materia de integración

- I. Los sistemas suministrados deberán integrarse con los sistemas de información corporativos de Historia Clínica, así como con la infraestructura que compone la Red Ykonos de Imagen Médica Digital.
- II. En caso de no disponer de integración a través de servicios DICOM específicos, o cuando el SESCAM lo determine, se podrán utilizar los mecanismos de integración proporcionados a través de HL7 y cumplimiento de IHE, sobre todo en los flujos relativos a: consulta y gestión de demográficos, el registro, peticiones, actividad programada, adquisición de imagen y listas de trabajo, consulta, almacenamiento y recuperación, visualización, notificación de resultados, ACKs, entre otros. Se debe indicar en lo relativo a IHE, los perfiles que se cumplen por parte de la empresa adjudicataria.
- III. Se debe suministrar el documento de conformidad con el estándar DICOM (DICOM Conformance Statement) junto a la oferta, así como el documento de conformidad con HL7 y el documento de acreditación IHE, en los casos en los que aplique.
- IV. El equipamiento, los sistemas y elementos asociados suministrados, deberán integrarse con los sistemas de información corporativos, sobre todo en lo relativo a gestión de pacientes, y no implementar funcionalidades que se estén prestando ya desde otro sistema corporativo de manera redundante.
- V. Los objetos, imágenes y señales generados por el equipamiento suministrado, así como por los sistemas y elementos asociados, deberán integrarse y ser compatibles con los sistemas de: información, almacenamiento y archivo (PACS Y VNA) corporativos, el sistema de registro regional de dosis, así como con las herramientas de visualización de postprocesado avanzadas corporativas del SESCAM.
- VI. Se debe describir de los objetos, imágenes y señales generadas por el equipamiento suministrado, los formatos que es capaz de generar (DICOM Multiframe, DICOM Video MPEG2, no DICOM, entre otros),





- así como la manera en la que se encapsulan en DICOM si procede o si es formato nativo, especificando los Transfer Syntax utilizados.
- VII. Si el formato generado no es un objeto DICOM, deberá poder visualizarse, exportarse e integrarse con el VNA en el formato original.
  - VIII. El equipamiento suministrado, en caso de llevar aparejado herramientas de procesamiento de imagen, deben ser compatibles con las herramientas corporativas de visualización y estar integradas, permitiéndose la invocación directa desde los sistemas de información y otros visores corporativos, si se dispone de esta funcionalidad, sin coste adicional.
  - IX. En el caso de que se suministren estaciones para la visualización y reconstrucción 3D, deberán poder utilizarse las herramientas avanzadas de visualización de postproceso corporativas del SESCAM. Todos los trabajos de configuración, parametrización, conexión y puesta en marcha de la solución deberán ser realizados con medios materiales y personales del adjudicatario.
  - X. Integración de las herramientas suministradas en el entorno de trabajo con las herramientas de visualización corporativas: lanzamiento de aplicación a través de llamada externa, envío de estudios y recuperación a través de identificadores (Accesion Number, Identificador de Paciente, entre otros). Para ello se deberán describir los protocolos e interfaces de integración, que preferiblemente serán a través de API REST HTTP.
  - XI. El equipamiento, sistemas y elementos asociados, si es necesario debe ser capaz de integrarse o proporcionar la información a los sistemas BI del SESCAM, especialmente en lo relativo a datos de uso y dosimetría.
  - XII. El equipamiento, sistemas y elementos asociados, se debe integrar con el sistema de índice maestro de pacientes corporativo del SESCAM, si fuese necesario, y en cualquier caso se garantizará la integridad de los datos.
  - XIII. El equipamiento, sistemas y elementos asociados, se debe integrar con los sistemas de autenticación del SESCAM y los sistemas de gestión de identidades corporativos.





- XIV. Para el equipamiento, sistemas y elementos asociados, se deben describir explícitamente los mecanismos, servicios e interfaces de integración de los que se dispone, así como los objetos y formatos que es posible exportar desde los sistemas suministrados a los sistemas de información del SESCAM.
- XV. Los sistemas adquiridos deberán incorporar los sistemas de medida y registro de la dosis de radiación (cuando se solicite), que deberá poder exportarse e integrarse con el Sistema Regional de Registro de Dosis, debiendo la empresa adjudicataria asumir los trabajos de conexión e integración así como costes derivados de ello.
- XVI. El equipamiento suministrado se podrá conectar con los sistemas de ayuda al diagnóstico corporativos, como puede ser el ejemplo de los sistemas CAD de mamografía.

### 3. Requisitos y especificaciones técnicas generales en materia de soporte, mantenimiento y servicios

- I. La empresa adjudicataria debe desplazar los recursos técnicos y humanos necesarios para realizar la conexión "in situ" a los sistemas: de información, de almacenamiento, y visualización, corporativos del SESCAM, así como con el sistema de dosis regional, además de con las herramientas corporativas de postprocesado de imagen. Todos los costes asociados correrán por parte del adjudicatario.
- II. El SESCAM podrá solicitar el cambio de configuración y parametrización del equipamiento suministrado, especialmente en lo relativo: al cambio y homogeneización del AET de la modalidad, cambios del catálogo de pruebas, configuración de nodos de envío y recuperación, cambios de configuración de red, entre otros aspectos, sin coste alguno, corriendo a cargo del adjudicatario.
- III. El equipamiento suministrado deberá configurarse con un AET único en la región, siguiendo en formato estandarizado del SESCAM, para que pueda ser identificado de forma unívoca.





- IV. Se deben proporcionar las credenciales y herramientas necesarias de uso perpetuo e ilimitado para poder: administrar, realizar cambios de configuración y dar el soporte y mantenimiento completo, de forma autónoma por parte del SESCAM o de terceros.
- V. La empresa adjudicataria deberá recoger en su propuesta, un plan de formación técnico de los sistemas de información, al personal de tecnologías de la información, independientemente de que solicite para otros perfiles.
- VI. La empresa adjudicataria debe presentar un plan de soporte y escalado, además de los canales de comunicación pertinentes para los sistemas suministrados. Este plan de soporte se tendrá que integrar en los flujos y herramientas establecidas por el SESCAM, si así se estima oportuno. Además cualquier actuación sobre la infraestructura que de servicio, deberá ser notificado al Área de Tecnologías de la Información, a través de los canales que habilite para ello.
- VII. La empresa adjudicataria debe presentar un plan de mantenimiento: preventivo, correctivo, perfectivo y técnico legal. Deberá informar y estar coordinado con el Área de Tecnologías para llevarlo a cabo.
- VIII. Deberá proveerse al SESCAM de todos aquellos manuales de operaciones y de: administración, hardware y software, suministrado.

#### 4. Requisitos y especificaciones técnicas generales en materia de infraestructuras

- I. La infraestructura necesaria para la solución adquirida, se instalará sobre la plataforma estándar suministrada por el SESCAM cuando se estime así, y cumplirá con los aspectos de: calidad, escalabilidad, disponibilidad, respaldo, continuidad y contingencia, seguridad, protección de datos, monitorización, entre otros aspectos. Estos últimos aspectos serán imprescindibles cuando se trate de servicios corporativos críticos. En caso contrario, se debe tratar de cumplir al máximo con los aspectos mencionados, siendo alguno de ellos no necesario si así lo estima el SESCAM por la naturaleza del sistema y el servicio que proporciona.





- La infraestructura suministrada, se instalará preferiblemente sobre plataforma virtualizada, siempre y cuando no exista alguna limitación para ello, en cuyo caso, deberá ser justificado y validado previamente por el SESCAM.
- III. Los costes asociados para la instalación de la infraestructura necesaria para la operativa del equipamiento, sistemas y otros elementos asociados adquiridos, correrán a cargo de la empresa adjudicataria, costes tales como: licencias de software, sistema operativo, bases de datos, clientes, agentes, almacenamiento, racks o bandejas, recursos adicionales de la plataforma de virtualización y otros derivados, cuando aplique.
  - IV. Todo el entorno cliente en el que se ejecute la solución deberá adaptarse a las características técnicas del puesto de trabajo corporativo del SESCAM.
  - V. El equipamiento, sistemas y elementos asociados suministrados, se deben poder instalar sobre la infraestructura tecnológica del SESCAM y de los puestos clientes existentes.
  - VI. El equipamiento, sistemas y elementos asociados suministrados, deben ser compatibles con la infraestructura corporativa del SESCAM: virtualización, servidores de aplicaciones, Sistemas Gestores de Bases de Datos, LDAP, entre otros. Salvo que exista una limitación técnica o que el SESCAM no lo estime oportuno, la instalación de la infraestructura se realizará en los CPDs correspondientes sobre la infraestructura corporativa del SESCAM.
  - VII. El equipamiento, sistemas y elementos asociados suministrados, deben ser compatibles con la infraestructura de almacenamiento corporativa del SESCAM.
  - VIII. El almacenamiento deberá realizarse en los sistemas corporativos del SESCAM por defecto, debiendo proporcionar la empresa adjudicataria un informe de estimación de consumo anual por tipo de estudios almacenados. En dicho estudio también se debe especificar el porcentaje de consulta de estudios por tipología y antigüedad, así como los tiempos: medio, máximo y mínimo de acceso aceptable por cada tipo de estudio (modalidad), con el fin de almacenar los objetos

en el nivel de almacenamiento corporativo acorde a las necesidades de disponibilidad de esos objetos.

## 5. Requisitos y especificaciones técnicas generales en materia de seguridad

- I. El equipamiento, sistemas y elementos asociados suministrados, deben cumplir con las políticas de seguridad establecidas por el SESCAM. Además, se deberá proporcionar al SESCAM el detalle de las políticas de borrado para el tratamiento temporal de la información, a efectos de protección y tratamiento de la información y para tenerlo en cuenta en los procesos y planes de contingencia.
- II. La empresa adjudicataria deberá cumplir con la normativa europea y nacional vigente, en materia de protección de datos, según el nivel de seguridad que corresponda descrito en la propia normativa, así como con las políticas de seguridad establecidas por el SESCAM.

## 6. Requisitos y especificaciones técnicas particulares de equipamiento de adquisición de imagen médica no radiológica y equipamiento de monitorización o pruebas de medición de bioseñales

- I. Cuando se trate de Sistemas de endoscopia suministrados deberán ser por defecto digitales, y en el caso de que fuesen analógicos porque se especifique así, deberán disponer de conectores de salida de video estándar (S-Vídeo, vídeo compuesto, RCA o BNC, DVI, HDMI, u otros).

## 7. Requisitos y especificaciones técnicas generales en materia de conectividad

- I. El equipamiento suministrado, como norma general, deberá cumplir el estándar DICOM 3.0, en los casos en que sea aplicable, en lo relativo a la integración con los sistemas de: Consulta, envío, almacenamiento,





recuperación, visualización, entre otros aspectos, de las imágenes, objetos y/o señales.

- II. El equipo deberá de manera obligatoria incorporar el servicio DICOM SR DOSE (cuando aplique por la tipología del equipamiento ofertado), para incorporarse al sistema de registro de dosis del SESCAM facilitando el adjudicatario todos los recursos necesarios.
- III. Particularmente, el equipamiento debe cumplir con compatibilidad DICOM 3.0 (Norma ACR/NEMA) al menos en los siguientes servicios:

		Servicios DICOM
<b>Consola</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- DICOM STORE SCU</li> <li>- DICOM PRINT SCU</li> <li>- DICOM WLM SCU</li> <li>- DICOM DOSE SR</li> <li>- DICOM STORE SCP</li> <li>- DICOM QUERY/RETRIEVE SCU Y SCP</li> <li>-DICOM COMMIT SCU</li> <li>- DICOM PERFORMED PROCEDURE STEP</li> </ul>
<b>Estaciones de trabajo</b>	<b>de</b>	No aplica



## Anexo II

### PLANOS UBICACIÓN IMPLANTACIÓN

