

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

**OSAKIDETZAKO HAINBAT ZENTROTARAKO ANGIOGRAFOAK ESKURATZEA,
EGOKITZAPEN- ETA INSTALAZIO-OBRAK BARNE/ SUMINISTRO DE
ANGIÓGRAFOS, INCLUIDAS OBRAS DE ADECUACIÓN Y DE INSTALACION,
PARA DIVERSOS CENTROS DE OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/00960

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: PAI8

0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO:.....	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	4
1.3. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO:	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	4
3. LOTES: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES:	5
5.1. Requisitos normativos por lote.....	5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	8
7.1. REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE:	8
7.2. REQUISITOS TÉCNICOS NO EXCLUYENTES POR LOTE	38
7.3. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR.....	38
7.4. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIO POR LOTE	38
8. VARIANTES TÉCNICAS:.....	38
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:	38
9.1. Muestras	38
9.2. Presentación de producto	38
9.3. Visita de obra	38
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA:.....	39
11. MODELO DE GESTIÓN:	39
11.1. Equipo organizativo.....	39
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	39
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	39

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO:	40
12.1. Condiciones de ejecución	40
12.1.4. Condiciones de suministro	40
12.1.5. Adquisición del equipo	40
12.1.6. Manuales	40
12.1.7. Condiciones de aceptación e instalación del equipo	40
12.1.8. De los requisitos de entrega e instalación	41
12.1.9. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación	42
12.1.10. Formación	43
12.1.11. Garantía	43
12.1.12. Material fungible y/o reactivo	46
12.2. Modelo de control y seguimiento	46
12.3. Programa de trabajo	47

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente contrato es el “SUMINISTRO DE ANGIÓGRAFOS VASCULARES Y NEUROVASCULARES Y OBRAS DE ADECUACIÓN Y DE INSTALACIONES, PARA DIVERSOS CENTROS DE OSAKIDETZA”, así como, sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá a los servicios de Radiología Vascular Intervencionista del Hospital Universitario Donostia, del Hospital Universitario Araba (Sede Txagorritxu), del Hospital Universitario Cruces y del Hospital Galdakao-Usansolo renovar sus parques de Angiógrafos en un nivel de primer orden, dotados de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Atendiendo al importe de contratación se solicita su contratación por Procedimiento Abierto de acuerdo con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO:

El contrato pretende renovar el actual parque Angiógrafos de los servicios de Radiología Vascular y Neurorradiología Intervencionista del Hospital Universitario Donostia, del Hospital Universitario Araba (Sede Txagorritxu), del Hospital Universitario Cruces incluida su obra de adecuación y del Hospital Galdakao-Usansolo incluida su obra de adecuación, adaptándolos a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las organizaciones a las que van destinados los equipos son las siguientes:

- OSI Donostialdea, Hospital Universitario Donostia.
- OSI Ezkerraldea-enkarterri-Cruces, Hospital Universitario Cruces.
- OSI Araba, Hospital Universitario Txagorritxu.
- OSI Barrualde-Galdakao, Hospital Galdakao-Usansolo.

3. LOTES: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:

- Lote 1: Suministro de un Equipo de Radiología vascular y Neurovascular Intervencionista para el Hospital Universitario Araba (sede Txagorritxu).
- Lote 2: Suministro de un Equipo de Radiología Vascular Intervencionista para el Hospital Universitario Cruces. Incluidas obras de adecuación.
- Lote 3: Suministro de dos Equipos de Radiología vascular y Neurovascular Intervencionista para el Hospital Universitario Donostia.
- Lote 4: Suministro de un Equipo de Radiología Vascular Intervencionista para el Hospital Galdakao-Usansolo, incluidas obras de adecuación.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES:

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.3. Lote 3: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.4. Lote 4: Requisitos normativos y etiquetas

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1 (Requisitos técnicos excluyentes por lote). Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se permite que dentro del lote la totalidad de las unidades no sean del mismo modelo siempre que se indique expresamente el número de unidades de cada modelo que conforme la oferta y que la suma de la totalidad de las mismas coincida con el número de unidades solicitadas así que como que todos los modelos cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas. (Apartado 7.1)

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 diferentes 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 pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

- Año de comienzo de fabricación de los productos.
- Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
- Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos El modelo y fecha de instalación, así como la localización.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE:

7.1.1. LOTE 1: SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEUROVASCULAR INTERVENCIONISTA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU).

1	Equipo de Radiología Vascular y Neurovascular Intervencionista El equipo y todos los componentes suministrados serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado o reciclado
1.1	Generador de Rayos X
1.1.1	Generador de Rayos X de alta frecuencia controlado mediante procesador
1.1.2	Al menos, 100 KW de potencia.
1.1.3	Exposimetría automática
1.1.4	Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas
1.1.5	Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas
1.1.6	Presentación digitalizada de parámetros técnicos
1.1.7	Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba
1.1.8	Control del tiempo de uso fluoroscópico
1.1.9	Control automático de las variaciones de tensión de la red
1.1.10	Tiempo mínimo de exposición ≤ 1 mseg
1.1.11	Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala
1.1.12	Técnicas de reducción de dosis.
1.2	Tubos de Rayos X
1.2.1	Dos tubos de rayos X

- 1.2.2 Apto para una tensión nominal de 125 kVp
- 1.2.3 Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 4 MHU
- 1.2.4 Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 4 MHU
- 1.2.5 Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 500 KHU/min
- 1.2.6 Ánodo súper-rotado o de rotación continúa.
- 1.2.7 Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
- 1.2.8 Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla
- 1.2.9 Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente...
- 1.2.10 Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- 1.2.11 Sistema de filtración anatómica especial y/o específica para angiografía cerebral y periférica, que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.
- 1.2.12 Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...)
- 1.2.13 Sistema de refrigeración (especificar las características. Agua, aceite...)
- 1.3 Detectores de imagen**
- 1.3.1 Sistema anticolisión integrado en la carcasa de los detectores.
- 1.3.2 Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- 1.3.3 Con sistema para la supresión de remanencia
- 1.3.4 Al menos 4 campos reales sin uso de zoom digital en ambos detectores
- 1.4 Detector plano frontal**
- 1.4.1 Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 29 x 30 cm. Especificar tecnología del panel plano, material del detector y material luminiscente si procede.
- 1.4.2 Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.
- 1.4.3 Con tamaño de píxel no superior 200 μ m
- 1.4.4 Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- 1.5 Detector plano lateral**
- 1.5.1 Detector plano digital de alta resolución con campo no superior a 30 x 30 cm. Especificar tecnología del panel plano, material del detector y material luminiscente si procede.
- 1.5.2 Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.

- 1.5.3 Con tamaño de píxel no superior a 200 μm .
- 1.5.4 Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- 1.6 Conjunto de Arcos de soporte del conjunto radiográfico**
- 1.6.1 Incorporará dos sistemas arco, suelo/techo con giro isocéntrico y soportes para detector digital y tubo de Rayos X.
- 1.6.1 Incorporarán sistema anticolidión inteligente con reconocimiento de contornos.
- 1.6.2 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de los arcos.
- 1.6.3 Deben incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.
- 1.7 Arco en "C" frontal con sustentación al suelo**
- 1.7.1 Arco en C isocéntrico que soporta en un extremo el tubo de RX y en el otro el detector de Imagen que permita la realización de estudios de angiografía digital.
- 1.7.2 Para cualquier posición del arco se deben permitir angulaciones craneocaudales no inferiores a 40°, y laterales de 65°.
- 1.7.3 Velocidad mínima de rotación del conjunto de arcos de 8°/s.
- 1.7.4 Posibilidad de ubicar el arco por ambos lados de la mesa.
- 1.7.5 Obtención de proyecciones laterales con el arco en cualquier posición sin movimientos de la mesa de paciente.
- 1.7.6 Movimientos alta velocidad
- 1.7.7 Sincronismos con el arco lateral
- 1.7.8 Acceso a paciente en cualquier posición y mínima interferencia con equipos de anestesia y auxiliares
- 1.7.9 Sistema de autoposicionamiento y memoria del posicionamiento
- 1.8 Arco en "C" lateral con soporte al techo**
- 1.8.1 Arco en C isocéntrico que soporta en un extremo el tubo de RX y en el otro el detector de Imagen que permita la realización de estudios de angiografía digital.
- 1.8.2 Con suspensión de techo y cobertura total de paciente sin que para ello sea necesario mover al mismo
- 1.8.3 Posibilidad de aparcamiento del arco, aun en ausencia de energía eléctrica
- 1.8.4 Sincronismos con el arco frontal
- 1.8.5 Velocidad de rotación no inferior a 8°/seg.
- 1.8.6 Posición de aparcamiento que permita el uso independiente del arco frontal.
- 1.8.7 Acceso a paciente en cualquier posición y mínima interferencia con equipos de anestesia y auxiliares
- 1.9 Mesa del paciente**
- 1.9.1 El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia

- 1.9.2 Con tablero de fibra de carbono.
- 1.9.3 Longitud del tablero no inferior a 260 cm
- 1.9.4 Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal
- 1.9.5 Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa.
- 1.9.6 Con capacidad para soportar como mínimo 200 kg.
- 1.9.7 Posibilidad de RCP
- 1.9.8 Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc)
- 1.9.9 Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos
- 1.9.10 Integración en la mesa del inyector
- 1.9.11 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
- 1.10 Monitores de visualización**
- 1.10.1 Sala de exploración:
 - 1.10.1.1 Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
 - 1.10.1.2 Debe estar suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- 1.10.2 Sala de control:
 - 1.10.2.1 Al menos un monitor plano LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 19", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
 - 1.10.2.2 Manejo del monitor o monitores simultáneamente con teclado y ratón y/o pantalla táctil.
- 1.11 Sistemas de procesamiento y adquisición de imagen**
- 1.11.1 Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas específicas para Neurorradiología
- 1.11.2 Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- 1.11.3 Incluirá sistema de adquisición modo CT
- 1.11.4 Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - 1.11.4.1 Consola en la sala de Control
 - 1.11.4.2 Consola de exploración en mesa de paciente

1.11.4.3 Estación de trabajo

1.12 Capacidad de visualización y aplicaciones especiales

1.12.1 Consola integrada en la mesa con pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza.

1.12.2 Consola de control del sistema con un monitor mínimo (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control del funcionamiento y la administración del sistema, además, de la adquisición y procesado de imágenes.

1.12.2.1 Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 50.000 imágenes de paciente.

1.12.2.2 Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador

1.12.2.3 Adquisición de hasta 15 imágenes por segundo

1.12.2.4 Permitirá la exportación en formato AVI TIFF, PNG, JPEG, BMP

1.12.3 Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVDR compatible con estándar DICOM 3.

1.12.4 Posibilidad de que el sistema operativo y el software de postprocesado sea actualizable siempre que el hardware lo permita.

1.13 Programas y funciones del sistema

1.13.1 Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para Neurorradiología.

1.13.2 Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico /shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom

1.13.3 Colimación virtual sin radiación

1.13.4 Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia

1.13.5 Medición de ángulos/longitudes

1.13.6 Funciones de texto

1.13.7 El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.

1.13.8 Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen.

1.13.8.1 Identificación automática de contornos

1.13.8.2 Determinación del grado de estenosis

1.13.8.3 Determinación automática y manual del diámetro de referencia

1.13.8.4 Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc

1.13.8.5 Capacidad de archivo y revision

1.13.9 Capacidad máxima de almacenamiento de imágenes conforme a norma DICOM.

- 1.13.10 Rangos de adquisición de imágenes no inferior a 15 imágenes/seg
- 1.13.11 Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- 1.13.12 Cuantificación vascular
- 1.13.13 Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo.
- 1.13.14 Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- 1.13.15 Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- 1.13.16 Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- 1.13.17 Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- 1.13.18 Adquisición tipo ConeBeamCT (CBCT)
- 1.13.19 Sistema de evaluación de aneurismas
- 1.13.20 Sistema de adquisición de fluoroscopia sustraída y sin sustraer de manera simultáneas
- 1.13.21 Posibilidad de realizar roadmapping sobre serie angiográfica previa seleccionada.
- 1.10 Protocolos de comunicación**
- 1.10.1 El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - 1.10.1.1 DICOM Store
 - 1.10.1.2 DICOM Query/retrieve
 - 1.10.1.3 DICOM Print
 - 1.10.1.4 DICOM Worklist
 - 1.10.1.5 DICOM MPPS
 - 1.10.1.6 DICOM DSR.
- 1.10.2 Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario
- 1.11 Sistema de Protección**
- 1.11.1 Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
- 1.11.2 Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (al menos a un lado de la mesa)
- 1.11.3 Selección del nivel de dosis variable.

- 1.11.4 Sistema de dosimetría personal electrónica en tiempo real para al menos 5 trabajadores
- 1.11.5 Suministro de los maniqués necesarios para realizar el control de calidad de imagen
- 1.12 Accesorios y componentes del sistema incluidos en la oferta**
- 1.12.1 Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
- 1.12.2 Colchoneta para paciente
- 1.12.3 Soporte de cabeza
- 1.12.4 Soporte para brazos radiotransparente
- 1.12.5 Soporte de gotero
- 1.12.6 Soporte de frascos de infusión
- 1.12.7 Par de cápsulas reposabrazos.
- 1.12.8 Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- 1.12.9 Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia, adquisición e iluminación.
- 1.12.10 Pupitre en sala de control para alojamiento de la consola y monitor.
- 1.12.11 Inyector de contraste doble cabezal
- 1.12.11.1 Inyector de medio de contraste con doble cabezal completamente automático controlado por microprocesador con control de volumen, flujo y tiempo. Para todas las exploraciones angiográficas con posibilidad adicional para modo CT
- 1.12.11.2 Versión para montaje separado del control, pupitre de mando y cabezal del inyector.
- 1.12.11.3 Mando e indicación completamente conmutables al conectar. 100-120 V y 210-240 V, 50/60 Hz, selección automática de la tensión de red correcta.
- 1.12.11.4 El mando permite las funciones siguientes:
 - 1.12.11.4.1 Limitación de presión en modo Angio: 20.5 - 82 Bar, corresponde a 300 hasta 1200 PSI ó 2100 hasta 8300 kPa en pasos de 1 Kpa en pasos de 1 PSI.
 - 1.12.11.4.2 Volumen ajustable: 1-150 ml máx. o conforme al cilindro de inyección colocado.
- 1.12.11.5 El sistema inyector ajustable a la mesa de exploración del angiografo.
- 1.12.12 Columna de Techo con dos tableros de soporte y conexiones a redes
- 1.12.13 Iluminación de sala configurable en número e intensidad desde pie de mesa
- 1.12.14 Lámpara quirúrgica
- 1.12.14.1 Lámpara de quirófano montada en el techo, ajustable de forma flexible hacia el usuario, luminancia máxima 35.000 lux, temperatura de color 4.300 K. Para conexión de red 230 V.
- 1.12.15 Perchas de sujección de delantales plomados

- 1.12.16 Radioprotectores móviles para uso flexible
- 1.12.17 Ecógrafo portátil para accesos y vías (2 sondas)
- 1.12.18 Ecógrafo intravascular (tipo IVUS)
- 1.12.19 Soporte de sobremesa de fibra de carbono para la disposición del material sobre el paciente durante las intervenciones de neurointervencionismo
- 1.12.20 Sistema de iluminación customizable mediante tecnología manos libres

7.1.2. LOTE 2: SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE RADIOLOGÍA VASCULAR INTERVENCIONISTA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES. INCLUIDAS OBRAS DE ADECUACIÓN.

1	Equipo de Radiología Vascular Intervencionista
	El equipo y todos los componentes suministrados serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado o reciclado
1.1	Generador de Rayos X
1.1.1	Generador de Rayos X de alta frecuencia controlado mediante procesador
1.1.2	Al menos, 100 KW de potencia.
1.1.3	Exposimetría automática y protocolos incorporados de programación anatómica, indicando número de protocolos disponibles.
1.1.4	Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas
1.1.5	Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas
1.1.6	Presentación digitalizada de parámetros técnicos
1.1.7	Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba
1.1.8	Control del tiempo de uso fluoroscópico
1.1.9	Control automático de las variaciones de tensión de la red
1.1.10	Tiempo mínimo de exposición ≤ 1 mseg
1.1.11	Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala
1.1.12	Técnicas de reducción de dosis.
1.2	Tubo de Rayos X
1.2.1	Apto para una tensión nominal de 125 kVp
1.2.2	Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 3 MHU
1.2.3	Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 2.75 MHU
1.2.4	Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 450 KHU/min
1.2.5	Ánodo súper-rotado o de rotación continua.
1.2.6	Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
1.2.7	Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla
1.2.8	Especificar las características de la colimación y filtros de compensación disponibles.
1.2.9	Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente...

- 1.2.10 Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- 1.2.11 Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...)
- 1.2.12 Sistema de refrigeración (especificar las características. Agua, aceite...)
- 1.3 Detector de imagen**
- 1.3.1 Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 29 x 30 cm.
- 1.3.2 Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.
- 1.3.3 Con tamaño de píxel no superior a 200 μm .
- 1.3.4 Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- 1.3.5 Sistema anticolisión integrado en la carcasa del detector.
- 1.3.6 Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- 1.3.7 Con sistema para la supresión de remanencia
- 1.3.8 Campos reales sin uso de zoom digital de al menos 4
- 1.3.9 DQE mayor o igual a 70% se valorará mayor número.
- 1.4 Arco de soporte del conjunto radiográfico**
- 1.4.1 Arco en C isocéntrico con suspensión de techo o base al suelo de máxima profundidad.
- 1.4.2 Máxima accesibilidad a paciente, garantizando la total cobertura de paciente sin que para ello sea necesario mover al paciente ni a los elementos que se encuentre conectado. Se valorará sistemas robotizados que permitan el máximo acceso al paciente en 360°.
- 1.4.3 Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 45^\circ$ y laterales de $\pm 65^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente ni a los elementos que se encuentre conectado. Se valorará sistemas robotizados que permitan el máximo acceso al paciente en 360°.
- 1.4.4 Movimientos de aparcamiento motorizados
- 1.4.5 Velocidad de angulación rotación variable, de al menos 8°/segundo.
- 1.4.6 Para el arco al techo movimientos horizontales de al menos 15 cm/seg.
- 1.4.7 Incorporará sistema anticolisión inteligente. Describir.
- 1.4.8 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de arco
- 1.4.9 Debe incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.
- 1.4.10 Sistema de autopoicionamiento y memoria del posicionamiento
- 1.5 Mesa del paciente**
- 1.5.1 El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia
- 1.5.2 Con tablero de fibra de carbono.

- 1.5.3 Longitud del tablero no inferior a 250 cm
- 1.5.4 Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal
- 1.5.5 Con capacidad para soportar como mínimo 200 kg
- 1.5.6 Posibilidad de RCP
- 1.5.7 Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc)
- 1.5.8 Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos
- 1.5.9 Integración en la mesa del inyector
- 1.5.10 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
- 1.6 Monitores de visualización**
- 1.6.1 Sala de exploración:
 - 1.6.1.1 Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
 - 1.6.1.2 Debe estar suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- 1.6.2 Sala de control:
 - 1.6.2.1 Al menos un monitor plano LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 19", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
 - 1.6.2.2 Manejo del monitor o monitores simultáneamente con teclado y ratón y/o pantalla táctil.
- 1.7 Sistemas de procesamiento y adquisición de imagen**
- 1.7.1 Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas específicas para radiología vascular intervencionista.
- 1.7.2 Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- 1.7.3 Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - 1.7.3.1 Consola en la sala de Control
 - 1.7.3.2 Consola de exploración en mesa de paciente
 - 1.7.3.3 Estación de trabajo
- 1.7.4 Posibilidad de que el sistema operativo y el software de postprocesado sea actualizable siempre que el hardware lo permita.
- 1.8 Capacidad de visualización y aplicaciones especiales**

- 1.8.1 Consola integrada en la mesa con pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza.
- 1.8.2 Consola de control del sistema con un monitor mínimo (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control del funcionamiento y la administración del sistema, además, de la adquisición y procesamiento de imágenes.
- 1.8.2.1 Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 25.000 imágenes de paciente.
- 1.8.2.2 Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador
- 1.8.2.3 Adquisición de hasta 15 imágenes por segundo
- 1.8.2.4 Permitirá la exportación en formato AVI TIFF, PNG, JPEG, BMP
- 1.8.3 Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVDR compatible con estándar DICOM 3.
- 1.9 Programas y funciones del sistema**
- 1.9.1 Permitirá el procesamiento, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para radiología vascular intervencionistas.
- 1.9.2 Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico /shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom
- 1.9.3 Colimación virtual sin radiación
- 1.9.4 Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia
- 1.9.5 Medición de ángulos/longitudes
- 1.9.6 Funciones de texto
- 1.9.7 El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- 1.9.8 Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen:
- 1.9.8.1 Identificación automática de contornos
- 1.9.8.2 Determinación del grado de estenosis
- 1.9.8.3 Determinación automática y manual del diámetro de referencia
- 1.9.8.4 Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
- 1.9.9 Capacidad máxima de almacenamiento de imágenes conforme a norma DICOM.
- 1.9.10 Rangos de adquisición de imágenes no inferior a 15 imágenes/seg
- 1.9.11 Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- 1.9.12 Cuantificación vascular
- 1.9.13 Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo.

- 1.9.14 Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- 1.9.15 Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- 1.9.16 Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- 1.9.17 Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- 1.9.18 Adquisición tipo ConeBeamCT (CBCT)
- 1.9.19 Herramientas avanzadas para oncología: detección de tumores y vasos que los alimentan y herramientas para realizar ablaciones guiadas por escopia.
- 1.9.20 Posibilidad de realizar roadmapping sobre serie angiográfica previa seleccionada.
- 1.10 Protocolos de comunicación**
- 1.10.1 El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - 1.10.1.1 DICOM Store
 - 1.10.1.2 DICOM Query/retrieve
 - 1.10.1.3 DICOM Print
 - 1.10.1.4 DICOM Worklist
 - 1.10.1.5 DICOM MPPS
 - 1.10.1.6 DICOM DSR.
- 1.10.2 Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario
- 1.11 Sistema de Protección**
- 1.11.1 Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
- 1.11.2 Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (al menos a un lado de la mesa)
- 1.11.3 Selección del nivel de dosis variable.
- 1.11.4 Sistema de dosimetría personal electrónica en tiempo real para al menos 5 trabajadores
- 1.11.5 Suministro de los maniqués necesarios para realizar el control de calidad de imagen
- 1.12 Accesorios y componentes del sistema incluidos en la oferta**
- 1.12.1 Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
- 1.12.2 Colchoneta para paciente

- 1.12.3 Soporte de cabeza
- 1.12.4 Soporte para brazos radiotransparente
- 1.12.5 Soporte de gotero
- 1.12.6 Soporte de frascos de infusión
- 1.12.7 Par de cápsulas reposabrazos.
- 1.12.8 Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- 1.12.9 Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia, adquisición.
- 1.12.10 Pupitre en sala de control para alojamiento de la consola y monitor.
- 1.12.11 Inyector de contraste de doble cabezal
- 1.12.11.1 Inyector de medio de contraste con doble cabezal completamente automático controlado por microprocesador con control de volumen, flujo y tiempo. Para todas las exploraciones angiográficas con posibilidad adicional para modo CT
- 1.12.11.2 Versión para montaje separado del control, pupitre de mando y cabezal del inyector.
- 1.12.11.3 Mando e indicación completamente conmutables al conectar. 100-120 V y 210-240 V, 50/60 Hz, selección automática de la tensión de red correcta.
- 1.12.11.4 El mando permite las funciones siguientes:
 - 1.12.11.4.1 Limitación de presión en modo Angio: 20.5 - 82 Bar, corresponde a 300 hasta 1200 PSI ó 2100 hasta 8300 kPa en pasos de 1 Kpa en pasos de 1 PSI.
 - 1.12.11.4.2 Volumen ajustable: 1-150 ml máx. o conforme al cilindro de inyección colocado.
 - 1.12.11.4.3 El sistema inyector ajustable a la mesa de exploración del angiografo.
- 1.12.12 Columna de Techo con dos tableros de soporte y conexiones a redes
- 1.12.13 Iluminación de sala configurable en número e intensidad desde pie de mesa
- 1.12.14 Lámpara quirúrgica
 - 1.12.14.1 Lámpara de quirófano montada en el techo, ajustable de forma flexible hacia el usuario, luminancia máxima 35.000 lux, temperatura de color 4.3000 K. Para conexión de red 230 V.
- 1.12.15 Perchas de sujeción de delantales plomados
- 1.12.16 Radioprotectores móviles para uso flexible
- 1.12.17 Ecógrafo de apoyo a angiógrafo para procedimientos intervencionistas
 - 1.12.17.1 Sistema de US con modos de imagen ModoB y todos los modos Doppler
 - 1.12.17.2 Software de contraste y de cuantificación de rigidez y grasa.
 - 1.12.17.3 Modo de Fusión US con TC y/o RM.

- 1.12.17.4 Optimización automática de imagen.
- 1.12.17.5 Configuraciones predefinidas modificables.
- 1.12.17.6 Pantalla principal HD, tamaño mínimo 23".
- 1.12.17.7 Tres transductores multifrecuencia: Cóncav para territorio abdominopélvico, lineal de diagnóstico vascular y lineal musculoesquelético y partes pequeñas.
- 1.12.17.8 Que pueda realizar procedimientos de TIPS
- 1.12.18 Soporte de sobremesa de fibra de carbono para la disposición del material sobre el paciente durante las intervenciones de neurointervencionismo
- 1.12.19 Sistema de iluminación customizable mediante tecnología manos libres

7.1.3. LOTE 3: SUMINISTRO DE DOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEUROVASCULAR INTERVENCIONISTA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA.

1	Equipo de Radiología Vascular y Neurovascular Intervencionista
	El equipo y todos los componentes suministrados serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado o reciclado
1.1	Generador de Rayos X
1.1.1	Generador de Rayos X de alta frecuencia controlado mediante procesador
1.1.2	Al menos, 100 KW de potencia.
1.1.3	Exposimetría automática
1.1.4	Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas
1.1.5	Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas
1.1.6	Presentación digitalizada de parámetros técnicos
1.1.7	Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba
1.1.8	Control del tiempo de uso fluoroscópico
1.1.9	Control automático de las variaciones de tensión de la red
1.1.10	Tiempo mínimo de exposición ≤ 1 mseg
1.1.11	Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala
1.1.12	Técnicas de reducción de dosis.
1.2	Tubos de Rayos X
1.2.1	Dos tubos de rayos X
1.2.2	Apto para una tensión nominal de 125 kVp
1.2.3	Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 4 MHU
1.2.4	Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 4 MHU
1.2.5	Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 500 KHU/min
1.2.6	Ánodo súper-rotado o de rotación continua.
1.2.7	Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
1.2.8	Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla
1.2.9	Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente...

- 1.2.10 Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- 1.2.11 Sistema de filtración anatómica especial y/o específica para angiografía cerebral y periférica, que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.
- 1.2.12 Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...)
- 1.2.13 Sistema de refrigeración (especificar las características. Agua, aceite...)
- 1.3 Detectores de imagen**
- 1.3.1 Sistema anticolisión integrado en la carcasa de los detectores.
- 1.3.2 Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- 1.3.3 Con sistema para la supresión de remanencia
- 1.3.4 Al menos 4 campos reales sin uso de zoom digital en ambos detectores
- 1.4 Detector plano frontal**
- 1.4.1 Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 29 x 30 cm. Especificar tecnología del panel plano, material del detector y material luminiscente si procede.
- 1.4.2 Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.
- 1.4.3 Con tamaño de píxel no superior 200 μm
- 1.4.4 Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- 1.5 Detector plano lateral**
- 1.5.1 Detector plano digital de alta resolución con campo no superior a 30 x 30 cm. Especificar tecnología del panel plano, material del detector y material luminiscente si procede.
- 1.5.2 Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.
- 1.5.3 Con tamaño de píxel no superior a 200 μm .
- 1.5.4 Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- 1.6 Conjunto de Arcos de soporte del conjunto radiográfico**
- 1.6.1 Incorporará dos sistemas arco, suelo/techo con giro isocéntrico y soportes para detector digital y tubo de Rayos X.
- 1.6.1 Incorporarán sistema anticolisión inteligente con reconocimiento de contornos.
- 1.6.2 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de los arcos.
- 1.6.3 Deben incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.
- 1.7 Arco en "C" frontal con sustentación al suelo**

- 1.7.1 Arco en C isocéntrico que soporta en un extremo el tubo de RX y en el otro el detector de Imagen que permita la realización de estudios de angiografía digital.
- 1.7.2 Para cualquier posición del arco se deben permitir angulaciones craneocaudales no inferiores a 40º, y laterales de 65º.
- 1.7.3 Velocidad mínima de rotación del conjunto de arcos de 8º/s.
- 1.7.4 Posibilidad de ubicar el arco por ambos lados de la mesa.
- 1.7.5 Obtención de proyecciones laterales con el arco en cualquier posición sin movimientos de la mesa de paciente.
- 1.7.6 Movimientos alta velocidad
- 1.7.7 Sincronismos con el arco lateral
- 1.7.8 Acceso a paciente en cualquier posición y mínima interferencia con equipos de anestesia y auxiliares
- 1.7.9 Sistema de autoposicionamiento y memoria del posicionamiento
- 1.8 Arco en “C” lateral con soporte al techo**
- 1.8.1 Arco en C isocéntrico que soporta en un extremo el tubo de RX y en el otro el detector de Imagen que permita la realización de estudios de angiografía digital.
- 1.8.2 Con suspensión de techo y cobertura total de paciente sin que para ello sea necesario mover al mismo
- 1.8.3 Posibilidad de aparcamiento del arco, aun en ausencia de energía eléctrica
- 1.8.4 Sincronismos con el arco frontal
- 1.8.5 Velocidad de rotación no inferior a 8º/seg.
- 1.8.6 Posición de aparcamiento que permita el uso independiente del arco frontal.
- 1.8.7 Acceso a paciente en cualquier posición y mínima interferencia con equipos de anestesia y auxiliares
- 1.9 Mesa del paciente**
- 1.9.1 El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia
- 1.9.2 Con tablero de fibra de carbono.
- 1.9.3 Longitud del tablero no inferior a 260 cm
- 1.9.4 Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal
- 1.9.5 Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa.
- 1.9.6 Con capacidad para soportar como mínimo 200 kg.
- 1.9.7 Posibilidad de RCP
- 1.9.8 Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc)
- 1.9.9 Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos

- 1.9.10 Integración en la mesa del inyector
- 1.9.11 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
- 1.10 Monitores de visualización**
- 1.10.1 Sala de exploración:
 - 1.10.1.1 Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
 - 1.10.1.2 Debe estar suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- 1.10.2 Sala de control:
 - 1.10.2.1 Al menos un monitor plano LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 19", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
 - 1.10.2.2 Manejo del monitor o monitores simultáneamente con teclado y ratón y/o pantalla táctil.
- 1.11 Sistemas de procesamiento y adquisición de imagen**
- 1.11.1 Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas específicas para Neurorradiología
- 1.11.2 Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- 1.11.3 Incluirá sistema de adquisición modo CT
- 1.11.4 Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - 1.11.4.1 Consola en la sala de Control
 - 1.11.4.2 Consola de exploración en mesa de paciente
 - 1.11.4.3 Estación de trabajo
- 1.11.5 Posibilidad de que el sistema operativo y el software de postprocesado sea actualizable siempre que el hardware lo permita.
- 1.12 Capacidad de visualización y aplicaciones especiales**
- 1.12.1 Consola integrada en la mesa con pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza.
- 1.12.2 Consola de control del sistema con un monitor mínimo (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control del funcionamiento y la administración del sistema, además, de la adquisición y procesado de imágenes.
 - 1.12.2.1 Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 50.000 imágenes de paciente.
 - 1.12.2.2 Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador

- 1.12.2.3 Adquisición de hasta 15 imágenes por segundo
- 1.12.2.4 Permitirá la exportación en formato AVI TIFF, PNG, JPEG, BMP
- 1.12.3 Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVDR compatible con estándar DICOM 3.
- 1.13 Programas y funciones del sistema**
- 1.13.1 Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para Neurorradiología.
- 1.13.2 Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico/shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom
- 1.13.3 Colimación virtual sin radiación
- 1.13.4 Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia
- 1.13.5 Medición de ángulos/longitudes
- 1.13.6 Funciones de texto
- 1.13.7 El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- 1.13.8 Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen.
- 1.13.8.1 Identificación automática de contornos
- 1.13.8.2 Determinación del grado de estenosis
- 1.13.8.3 Determinación automática y manual del diámetro de referencia
- 1.13.8.4 Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
- 1.13.8.5 Capacidad de archivo y revision
- 1.13.9 Capacidad máxima de almacenamiento de imágenes conforme a norma DICOM.
- 1.13.10 Rangos de adquisición de imágenes no inferior a 15 imágenes/seg
- 1.13.11 Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- 1.13.12 Cuantificación vascular
- 1.13.13 Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo.
- 1.13.14 Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- 1.13.15 Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- 1.13.16 Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.

- 1.13.17 Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- 1.13.18 Adquisición tipo ConeBeamCT (CBCT)
- 1.13.19 Sistema de evaluación de aneurismas
- 1.13.20 Sistema de adquisición de fluoroscopia sustraída y sin sustraer de manera simultáneas
- 1.13.21 Posibilidad de realizar roadmapping sobre serie angiográfica previa seleccionada.
- 1.14 Protocolos de comunicación**
- 1.14.1 El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - 1.14.1.1 DICOM Store
 - 1.14.1.2 DICOM Query/retrieve
 - 1.14.1.3 DICOM Print
 - 1.14.1.4 DICOM Worklist
 - 1.14.1.5 DICOM MPPS
 - 1.14.1.6 DICOM DSR.
- 1.14.2 Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario
- 1.15 Sistema de Protección**
- 1.15.1 Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
- 1.15.2 Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (al menos a un lado de la mesa)
- 1.15.3 Selección del nivel de dosis variable.
- 1.15.4 Sistema de dosimetría personal electrónica en tiempo real para al menos 5 trabajadores
- 1.15.5 Suministro de los maniqués necesarios para realizar el control de calidad de imagen
- 1.16 Accesorios y componentes del sistema incluidos en la oferta**
- 1.16.1 Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
- 1.16.2 Colchoneta para paciente
- 1.16.3 Soporte de cabeza
- 1.16.4 Soporte para brazos radiotransparente
- 1.16.5 Soporte de gotero
- 1.16.6 Soporte de frascos de infusión

- 1.16.7 Par de cápsulas reposabrazos.
- 1.16.8 Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- 1.16.9 Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia, adquisición e iluminación.
- 1.16.10 Pupitre en sala de control para alojamiento de la consola y monitor.
- 1.16.11 1 Ecógrafo de apoyo a angiógrafo para procedimientos intervencionistas para una sala
 - 1.16.11.1 Sistema de US con modos de imagen ModoB y todos los modos Doppler
 - 1.16.11.2 Software de contraste y de cuantificación de rigidez y grasa.
 - 1.16.11.3 Modo de Fusión US con TC y/o RM.
 - 1.16.11.4 Optimización automática de imagen.
 - 1.16.11.5 Configuraciones predefinidas modificables.
 - 1.16.11.6 Pantalla principal HD, tamaño mínimo 23".
 - 1.16.11.7 Tres transductores multifrecuencia: Cóncav para territorio abdominopélvico, lineal de diagnóstico vascular y lineal musculoesquelético y partes pequeñas.
 - 1.16.11.8 Que pueda realizar procedimientos de TIPS
- 1.16.12 1 Ecografo para accesos y vías para una sala
- 1.16.13 Inyector de contraste
 - 1.16.13.1 Un inyector de contraste sencillo para un equipo y otro de doble cabezal para el otro equipo
 - 1.16.13.2 Inyector de medio de contraste completamente automático controlado por microprocesador con control de volumen, flujo y tiempo. Para todas las exploraciones angiográficas con posibilidad adicional para modo CT
 - 1.16.13.3 Versión para montaje separado del control, pupitre de mando y cabezal del inyector.
 - 1.16.13.4 Mando e indicación completamente conmutables al conectar. 100-120 V y 210-240 V, 50/60 Hz, selección automática de la tensión de red correcta.
 - 1.16.13.5 El mando permite las funciones siguientes:
 - 1.16.13.5.1 Limitación de presión en modo Angio: 20.5 - 82 Bar, corresponde a 300 hasta 1200 PSI ó 2100 hasta 8300 kPa en pasos de 1 Kpa en pasos de 1 PSI.
 - 1.16.13.5.2 Volumen ajustable: 1-150 ml máx. o conforme al cilindro de inyección colocado.
 - 1.16.13.6 El sistema inyector ajustable a la mesa de exploración del angiografo.
- 1.16.14 Columna de Techo con dos tableros de soporte y conexiones a redes
- 1.16.15 Iluminación de sala configurable en número e intensidad desde pie de mesa
- 1.16.16 Lámpara quirúrgica

- 1.16.16.1 Lámpara de quirófano montada en el techo, ajustable de forma flexible hacia el usuario, luminancia máxima 35.000 lux, temperatura de color 4.3000 K. Para conexión de red 230 V.
- 1.16.17 Perchas de sujeción de delantales plomados
- 1.16.18 Radioprotectores móviles para uso flexible
- 1.16.19 Soporte de sobremesa de fibra de carbono para la disposición del material sobre el paciente durante las intervenciones de neurointervencionismo
- 1.16.20 Sistema de iluminación customizable mediante tecnología manos libres
- 1.16.21 1 Sistema de retransmisión de imagen y sonido para una sala

7.1.4. LOTE 4: SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE RADIOLOGÍA VASCULAR INTERVENCIONISTA PARA EL HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO, INCLUIDAS OBRAS DE ADECUACIÓN.

1 Equipo de Radiología Vascular Intervencionista

El equipo y todos los componentes suministrados serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado o reciclado

1.1 Generador de Rayos X

- 1.1.1 Generador de Rayos X de alta frecuencia controlado mediante procesador
- 1.1.2 Al menos, 100 KW de potencia.
- 1.1.3 Exposimetría automática y protocolos incorporados de programación anatómica, indicando número de protocolos disponibles.
- 1.1.4 Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas
- 1.1.5 Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas
- 1.1.6 Presentación digitalizada de parámetros técnicos
- 1.1.7 Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba
- 1.1.8 Control del tiempo de uso fluoroscópico
- 1.1.9 Control automático de las variaciones de tensión de la red
- 1.1.10 Tiempo mínimo de exposición ≤ 1 mseg
- 1.1.11 Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala
- 1.1.12 Técnicas de reducción de dosis.

1.2 Tubo de Rayos X

- 1.2.1 Apto para una tensión nominal de 125 kVp
- 1.2.2 Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 3 MHU
- 1.2.3 Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 2.75 MHU
- 1.2.4 Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 450 KHU/min
- 1.2.5 Ánodo súper-rotado o de rotación continua.
- 1.2.6 Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
- 1.2.7 Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla

- 1.2.8 Especificar las características de la colimación y filtros de compensación disponibles.
- 1.2.9 Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente...
- 1.2.10 Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- 1.2.11 Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...)
- 1.2.12 Sistema de refrigeración (especificar las características. Agua, aceite...)
- 1.3 Detector de imagen**
- 1.3.1 Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 29 x 30 cm.
- 1.3.2 Matriz de adquisición no inferior a 1.024 x 1.024 píxeles.
- 1.3.3 Con tamaño de píxel no superior a 200 μm .
- 1.3.4 Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- 1.3.5 Sistema anticolidión integrado en la carcasa del detector.
- 1.3.6 Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- 1.3.7 Con sistema para la supresión de remanencia
- 1.3.8 Campos reales sin uso de zoom digital de al menos 4
- 1.3.9 DQE mayor o igual a 70% se valorará mayor número.
- 1.4 Arco de soporte del conjunto radiográfico**
- 1.4.1 Arco en C isocéntrico con suspensión de techo o base al suelo de máxima profundidad.
- 1.4.2 Máxima accesibilidad a paciente, garantizando la total cobertura de paciente sin que para ello sea necesario mover al paciente ni a los elementos que se encuentre conectado. Se valorará sistemas robotizados que permitan el máximo acceso al paciente en 360°.
- 1.4.3 Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 45^\circ$ y laterales de $\pm 65^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente ni a los elementos que se encuentre conectado. Se valorará sistemas robotizados que permitan el máximo acceso al paciente en 360°.
- 1.4.4 Movimientos de aparcamiento motorizados
- 1.4.5 Velocidad de angulación rotación variable, de al menos 8°/segundo.
- 1.4.6 Para el arco al techo movimientos horizontales de al menos 15 cm/seg.
- 1.4.7 Incorporará sistema anticolidión inteligente. Describir.
- 1.4.8 Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de arco
- 1.4.9 Debe incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.
- 1.4.10 Sistema de autoposicionamiento y memoria del posicionamiento

1.5	Mesa del paciente
1.5.1	El conjunto arco-mesa debe permitir un fácil acceso al paciente en caso de emergencia
1.5.2	Con tablero de fibra de carbono.
1.5.3	Longitud del tablero no inferior a 250 cm
1.5.4	Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal
1.5.5	Dispondrá de movimiento vertical motorizado, movimiento lateral y de rotación de la mesa.
1.5.6	Con capacidad para soportar como mínimo 200 kg
1.5.7	Posibilidad de RCP
1.5.8	Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento del mando de control de las funciones del sistema (mesa, arco, etc)
1.5.9	Incorporará soportes para accesorios, así como todos los accesorios necesarios para la realización de procedimientos angiográficos
1.5.10	Integración en la mesa del inyector
1.5.11	Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de la mesa.
1.6	Monitores de visualización
1.6.1	Sala de exploración:
1.6.1.1	Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.
1.6.1.2	Debe estar suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
1.6.2	Sala de control:
1.6.2.1	Al menos un monitor plano LCD/TFT, con un tamaño mínimo de 19", para revisión de imágenes y gestión del sistema.
1.6.2.2	Manejo del monitor o monitores simultáneamente con teclado y ratón y/o pantalla táctil.
1.7	Sistemas de procesamiento y adquisición de imagen
1.7.1	Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas específicas para radiología vascular intervencionista.
1.7.2	Dispondrá de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
1.7.3	Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
1.7.3.1	Consola en la sala de Control

- 1.7.3.2 Consola de exploración en mesa de paciente
- 1.7.3.3 Estación de trabajo
- 1.7.4 Posibilidad de que el sistema operativo y el software de postprocesado sea actualizable siempre que el hardware lo permita.
- 1.8 Capacidad de visualización y aplicaciones especiales**
- 1.8.1 Consola integrada en la mesa con pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza.
- 1.8.2 Consola de control del sistema con un monitor mínimo (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control del funcionamiento y la administración del sistema, además, de la adquisición y procesado de imágenes.
 - 1.8.2.1 Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 25.000 imágenes de paciente.
 - 1.8.2.2 Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador
 - 1.8.2.3 Adquisición de hasta 15 imágenes por segundo
 - 1.8.2.4 Permitirá la exportación en formato AVI TIFF, PNG, JPEG, BMP
- 1.8.3 Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVDR compatible con estándar DICOM 3.
- 1.9 Programas y funciones del sistema**
- 1.9.1 Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para radiología vascular intervencionistas.
- 1.9.2 Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico /shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom
- 1.9.3 Colimación virtual sin radiación
- 1.9.4 Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia
- 1.9.5 Medición de ángulos/longitudes
- 1.9.6 Funciones de texto
- 1.9.7 El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- 1.9.8 Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen:
 - 1.9.8.1 Identificación automática de contornos
 - 1.9.8.2 Determinación del grado de estenosis
 - 1.9.8.3 Determinación automática y manual del diámetro de referencia
 - 1.9.8.4 Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
- 1.9.9 Capacidad máxima de almacenamiento de imágenes conforme a norma DICOM.

- 1.9.10 Rangos de adquisición de imágenes no inferior a 15 imágenes/seg
- 1.9.11 Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- 1.9.12 Cuantificación vascular
- 1.9.13 Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo.
- 1.9.14 Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- 1.9.15 Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- 1.9.16 Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- 1.9.17 Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- 1.9.18 Adquisición tipo ConeBeamCT (CBCT)
- 1.9.19 Herramientas avanzadas para oncología: detección de tumores y vasos que los alimentan y herramientas para realizar ablaciones guiadas por escopia.
- 1.9.20 Posibilidad de realizar roadmapping sobre serie angiográfica previa seleccionada.
- 1.10 Protocolos de comunicación**
 - 1.10.1 El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - 1.10.1.1 DICOM Store
 - 1.10.1.2 DICOM Query/retrieve
 - 1.10.1.3 DICOM Print
 - 1.10.1.4 DICOM Worklist
 - 1.10.1.5 DICOM MPPS
 - 1.10.1.6 DICOM DSR.
 - 1.10.2 Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario
- 1.11 Sistema de Protección**
 - 1.11.1 Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro
 - 1.11.2 Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (al menos a un lado de la mesa)
 - 1.11.3 Selección del nivel de dosis variable.
- 1.12 Accesorios y componentes del sistema incluidos en la oferta**

- 1.12.1 Lámpara de luz fría sobre brazo articulado que garantice la ausencia de colisiones con los monitores.
- 1.12.2 Colchoneta para paciente
- 1.12.3 Soporte de cabeza
- 1.12.4 Soporte para brazos radiotransparente
- 1.12.5 Soporte de gotero
- 1.12.6 Soporte de frascos de infusión
- 1.12.7 Par de cápsulas reposabrazos.
- 1.12.8 Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- 1.12.9 Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia, adquisición.
- 1.12.10 Pupitre en sala de control para alojamiento de la consola y monitor.
- 1.12.11 Inyector de contraste doble cabezal
- 1.12.11.1 Inyector de medio de contraste con doble cabezal completamente automático controlado por microprocesador con control de volumen, flujo y tiempo. Para todas las exploraciones angiográficas con posibilidad adicional para modo CT
- 1.12.11.2 Versión para montaje separado del control, pupitre de mando y cabezal del inyector.
- 1.12.11.3 Mando e indicación completamente conmutables al conectar. 100-120 V y 210-240 V, 50/60 Hz, selección automática de la tensión de red correcta.
- 1.12.11.4 El mando permite las funciones siguientes:
 - 1.12.11.4.1 Limitación de presión en modo Angio: 20.5 - 82 Bar, corresponde a 300 hasta 1200 PSI ó 2100 hasta 8300 kPa en pasos de 1 Kpa en pasos de 1 PSI.
 - 1.12.11.4.2 Volumen ajustable: 1-150 ml máx. o conforme al cilindro de inyección colocado.
- 1.12.11.5 El sistema inyector ajustable a la mesa de exploración del angiografo.
- 1.12.12 Ecógrafo de apoyo a angiógrafo para procedimientos intervencionistas
- 1.12.12.1 Sistema de US con modos de imagen ModoB y todos los modos Doppler
- 1.12.12.2 Software de contraste y de cuantificación de rigidez y grasa.
- 1.12.12.3 Modo de Fusión US con TC y/o RM.
- 1.12.12.4 Optimización automática de imagen.
- 1.12.12.5 Configuraciones predefinidas modificables.
- 1.12.12.6 Pantalla principal HD, tamaño mínimo 23".
- 1.12.12.7 Tres transductores multifrecuencia: Cóncav para territorio abdominopélvico, lineal de diagnóstico vascular y lineal musculoesquelético y partes pequeñas.

- 1.12.12.8 Que pueda realizar procedimientos de TIPS
- 1.12.13 Columna de Techo con dos tableros de soporte y conexiones a redes
- 1.12.14 Iluminación de sala configurable en número e intensidad desde pie de mesa
- 1.12.15 Lámpara quirúrgica
- 1.12.15.1 Lámpara de quirófano montada en el techo, ajustable de forma flexible hacia el usuario, luminancia máxima 35.000 lux, temperatura de color 4.3000 K. Para conexión de red 230 V.
- 1.12.16 Perchas de sujeción de delantales plomados
- 1.12.17 Radioprotectores móviles para uso flexible
- 1.12.18 Soporte de sobremesa de fibra de carbono para la disposición del material sobre el paciente durante las intervenciones de neurointervencionismo
- 1.12.19 Sistema de iluminación customizable mediante tecnología manos libres

7.2. REQUISITOS TÉCNICOS NO EXCLUYENTES POR LOTE

No procede.

7.3. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR

No procede.

7.4. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIO POR LOTE

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS:

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:

9.1. Muestras

9.1.4. Forma de presentación

No procede

9.1.5. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.6. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA:

El lugar de ubicación del equipo viene establecido en el punto 2.1 del presente documento. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y la OSI a la que va destinada, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN:

11.1. Equipo organizativo

El personal de la empresa no tendrá vinculación con OSAKIDETZA y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: Existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que pondrá a disposición del contrato, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO:

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.4. Condiciones de suministro

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

12.1.5. Adquisición del equipo

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

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

12.1.6. Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o Euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

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

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o Euskera y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

12.1.7. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada (OSI de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de

Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de la propia OSI, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos) y la 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 las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

12.1.8. De los requisitos de entrega e instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

- a. Las necesidades de espacio físico útil necesario
- b. Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- c. Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
- d. Necesidades de espacio físico útil necesario.
- e. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- f. Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

12.1.9. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier obra, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:

- a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.
- b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.
- c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.
- d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.
- e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.
- f. En el caso de que se precise realizar reformas en los espacios de destino del equipamiento, el adjudicatario está obligado a realizar un anteproyecto del proyecto de ejecución que contemple la obra necesaria previa a la instalación del equipo, y que abarcará como mínimo los siguientes capítulos
 - a. Obra civil
 - b. Baja tensión
 - c. Climatización y producción de agua refrigerada
 - d. 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.

En el lugar donde se desarrolle la inversión y durante la realización de la misma, se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación un cartel temporal de tamaño significativo (ejemplo A3) que incluya los logos Plan INVEAT (se remitirá un enlace para la descarga de logos con una mayor calidad así como formato del cartel), que ocuparán al menos el 25% del total y aquella información que se considere junto con “Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la inversión C18.I1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología del SNS, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España “en bilingüe (euskera y castellano).

Este cartel temporal podrá permanecer durante los tres meses siguientes a la recepción del suministro y obra tras finalizar ese plazo (siendo un plazo máximo) se deberá colocar y mantener en buen estado de conservación en un lugar bien visible para el público, una placa permanente que cumpla las características mencionadas anteriormente.

12.1.10. 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 un mes por equipo para facultativos y técnicos, de las cuales al menos una semana 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.

12.1.11. Garantía

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo

- a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
- b. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de mínimo UN AÑO,

contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

- c. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

El adjudicatario entregará al servicio técnico de la OSI las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

- d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
 - Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
 - En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
 - Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

- e. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.

- f. El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

- g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.
- j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física

para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.

- k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 72 horas.
- l. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

12.1.12. Material fungible y/o reactivo

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible y/o reactivo, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- a. Consumo de unidades por tratamiento.
- b. Tipo de fungible y/o reactivo.
- c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d. Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

12.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de

cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de Control de Calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un Acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer Comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un mes después de firmado el contrato un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetza/
Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. Alvaro Apellaniz Gonzalez

Documento firmado por: ALVARO
APELLANIZ GONZALEZ
En la fecha 03.05.2022 19:47:57 CEST