

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

**OSAKIDETZAKO HAINBAT ZENTROTARAKO GAMMAKAMARA SPECT-CT
EKIPOEN HORNIKETA, EGOKITZAPEN ETA INSTALAZIO OBRAK BARNE /
SUMINISTRO DE GAMMACAMARAS SPECT-CT, INCLUIDAS LAS OBRAS DE
ADECUACIÓN Y DE INSTALACIONES, PARA DIVERSOS CENTROS DE
OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/00048

Nº DE EXPEDIENTE PLAN INVEAT: PAI4

0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO:.....	5
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	5
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	5
1.3. Procedimiento de adjudicación	5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO:	5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTES: OBJETO / DESCRIPCIÓN / CÓDIGOS. PPT:	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES:	6
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES:	6
5.1. Requisitos normativos por lote.....	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES:	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE:.....	7
7.1. LOTE 1: REQUISITOS TÉCNICOS: PECT-TAC PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO.	7
7.1.1. SISTEMA DETECTOR Y GANTRY SPECT:.....	7
7.1.2. COLIMADORES:	9
7.1.3. CAMILLA:.....	9
7.1.4. GENERADOR DE RX:	9
7.1.5. TUBO DE RX:.....	9
7.1.6. ESTATIVO TOMOGRÁFICO TAC:	10
7.1.7. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN TAC:	10
7.1.8. SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS:.....	10
7.1.9. CONSOLA DE ADQUISICIÓN:	10
7.1.10. ESTACIÓN DE TRABAJO:	12
7.1.11. PROGRAMAS CLÍNICOS:	13
7.1.12. ACCESORIOS:	14

7.1.13.	DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN: ..	14
7.2.	LOTE 2: PECT-TAC PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO.	15
7.2.1.	SISTEMA DETECTOR Y GANTRY SPECT:	15
7.2.2.	COLIMADORES:	16
7.2.3.	CAMILLA:	17
7.2.4.	GENERADOR DE RX:	17
7.2.5.	TUBO DE RX:.....	17
7.2.6.	ESTATIVO TOMOGRÁFICO TAC:	17
7.2.7.	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN TAC:	18
7.2.8.	SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS:	18
7.2.9.	CONSOLA DE ADQUISICIÓN:	18
7.2.10.	ESTACIÓN DE TRABAJO:	19
7.2.11.	PROGRAMAS CLÍNICOS:	20
7.2.12.	ACCESORIOS:	22
7.2.13.	DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN: ..	22
7.3.	LOTE 3: PECT-TAC PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.	23
7.3.1.	SISTEMA DETECTOR Y GANTRY SPECT:	23
7.3.2.	COLIMADORES:	24
7.3.3.	CAMILLA:	25
7.3.4.	GENERADOR DE RX:	25
7.3.5.	TUBO DE RX:.....	25
7.3.6.	ESTATIVO TOMOGRÁFICO TAC:	25
7.3.7.	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN TAC:	25
7.3.8.	SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS:	26
7.3.9.	CONSOLA DE ADQUISICIÓN:	26
7.3.10.	ESTACIÓN DE TRABAJO:	27
7.3.11.	PROGRAMAS CLÍNICOS:	28
7.3.12.	ACCESORIOS:	29
7.3.13.	DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN: ..	30
	REQUISITOS TÉCNICOS NO EXCLUYENTES POR LOTE	30
	NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR	30

NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIO POR LOTE.....	30
8. VARIANTES TÉCNICAS:.....	31
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA:	31
9.1. Muestras	31
9.2. Presentación de producto	31
9.3. Visita de obra	31
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA:.....	31
11. MODELO DE GESTIÓN:	31
11.1. Equipo organizativo.....	31
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	32
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	32
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO:	32
12.1. Condiciones de ejecución.....	32
12.1.1. Condiciones de suministro	32
12.1.2. Adquisición del equipo	32
12.1.3. Manuales	33
12.1.4. Condiciones de aceptación e instalación del equipo	33
12.1.5. De los requisitos de entrega e instalación	34
12.1.6. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	34
12.1.7. Formación	35
12.1.8. Garantía	36
12.1.9. Material fungible y/o reactivo	38
12.2. Modelo de control y seguimiento	38
12.3. Programa de trabajo	39

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente contrato mixto de suministro y obra es el “Suministro de Gammacameras SPECT-TC, obras de adecuación incluidas, 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 Medicina Nuclear del Hospital Universitario Basurto, del Hospital Universitario Santiago Apóstol y del Hospital Universitario Cruces renovar sus parques de Gammacameras SPECT-TC 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 de Gammacameras SPECT-CT de los servicios de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Basurto, del Hospital Universitario Santiago Apóstol y del Hospital Universitario Cruces, 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 Bilbao Basurto, Hospital Universitario Basurto.
- OSI Araba, Hospital Universitario Santiago Apóstol.
- OSI Ezkerralde-Enkarterri Cruces, Hospital Universitario Cruces.

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

- 1 Lote: Suministro de una Gammacamara SPECT-TC, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario Basurto.
- 2 Lote: Suministro de una Gammacamara SPECT-TC, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario Santiago Apóstol.
- 3 Lote: Suministro de una Gammacamara SPECT-TC, obras de adecuación incluidas, para el Hospital Universitario Cruces.

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

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:

- a. Año de comienzo de fabricación de los productos.
- b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
- c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
- d. 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

REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE:

7.1. LOTE 1: REQUISITOS TÉCNICOS: PECT-TAC PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO.

7.1.1. SISTEMA DETECTOR Y GANTRY SPECT:

- 7.1.1.1.** Gammacámara de doble cabezal, con ángulo variable que permita realizar estudios planares, dinámicos, gated, cuerpo completo y tomográficos (SPECT y Gated-SPECT).

- 7.1.1.2.** Campo útil de visión de tamaño grande (L.F.O.V.) mínimo 380x500 mm, con el menor posible ángulo muerto.
- 7.1.1.3.** Los detectores habrán de posicionar al menos en las siguientes configuraciones: 180º con cabezales enfrentados, 180º con cabezales no enfrentados, 90º y horizontal 0º planar. Especificar todas las posibles posiciones
- 7.1.1.4.** Cristal Centelleador de Ioduro de Sodio de 3/8" grosor (9,5mm).
- 7.1.1.5.** Rango de energía de al menos 50 a 400 keV.
- 7.1.1.6.** Número de fotomultiplicadores > 50 por cada detector.
- 7.1.1.7.** Debe incorporar los siguientes mecanismos de corrección simultáneos a la adquisición:
- Energía.
 - Linealidad.
 - Uniformidad.
 - Centro de Rotación.
 - Calibración automática.
- 7.1.1.8.** Deberá incorporar algún sistema que detecte el contacto gammacámara-paciente, deteniendo el movimiento de la cámara y la adquisición. Tras una parada de este tipo, se podrá reanudar el estudio sin pérdida de información.
- 7.1.1.9.** Especificar los siguientes parámetros de calidad según normas NEMA:
- Resolución espacial intrínseca CFOV y UFOV (FWHM) ≤ 4 mm
 - Resolución espacial intrínseca CFOV y UFOV (FWTM) ≤ 8 mm
 - Linealidad espacial intrínseca diferencial en CFOV y UFOV $\leq 0,2$ mm
 - Linealidad espacial intrínseca absoluta en CFOV y UFOV $\leq 0,4$ mm y $\leq 0,7$ mm respectivamente.
 - Resolución energética intrínseca (FWHM en CFOV) ≤ 10 % para 140 keV.
 - Tasa máxima intrínseca de conteaje en aire (por detector) ≥ 460 kcps
 - Uniformidad intrínseca integral CFOV y UFOV ≤ 3 % y ≤ 4 % respectivamente
 - Uniformidad intrínseca diferencial en CFOV y UFOV ≤ 3 %
 - Registro espacial con ventana múltiple ≤ 0.6 mm
 - Resolución espacial SPECT NEMA reconstruida (FBP) con dispersión y colimador LEHR. Indicar valores Central (≤ 11 mm), Radial (≤ 11 mm) y Tangencial (≤ 10 mm).
- 7.1.1.10.** Gantry abierto de diseño compacto que permita realizar estudios con pacientes en mesa estándar de examen, camilla o silla de ruedas. Indicar el diámetro de apertura del gantry para el paciente (≥ 70 cm).
- 7.1.1.11.** Sistema de control de seguimiento del contorno del paciente, que minimice la distancia paciente-colimador. Describir funcionamiento y modos de adquisición en los que está disponible.
- 7.1.1.12.** Monitor situado en el gantry que permita la visualización de los principales parámetros de control del proceso: posicionamiento del paciente, parámetros de adquisición, información de la gammacámara (posición), control del gantry, etc.
- 7.1.1.13.** El sistema de vigilancia visual de colocación de paciente deberá ser independiente del sistema de procesamiento de datos. Debe haber un dispositivo de visualización con imagen de persistencia en la sala de la gammacámara y otro independiente en el control del equipo.
- 7.1.1.14.** Libertad de movimiento de los detectores, así como posibilidad de uso individual de cada uno de ellos permitiendo adquisiciones independientes.
- 7.1.1.15.** Movimientos adicionales de los detectores para facilitar posicionamiento del paciente.

7.1.1.16. Debe permitir conexión a un monitor ECG.

7.1.2. COLIMADORES:

7.1.2.1. Deberá incluir los siguientes colimadores.:

- a. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y baja energía-alta resolución (LEHR/LEHRS).
- b. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y media energía-propósito general (MEGP).
- c. Pareja de colimadores de agujeros paralelos dedicación neurofocal o fan-beam.
- d. Un colimador PIN-HOLE.

7.1.2.2. Cada pareja habrá de venir obligatoriamente con su correspondiente dispositivo de almacenamiento sea carro porta colimadores, u otro diferente. Especificar tipo, número, peso con y sin colimadores y dimensiones, así como el papel que juega en el cambio de colimadores.

7.1.2.3. Describir método de cambio de colimadores indicando duración de este.

7.1.2.4. Especificar los siguientes parámetros de calidad de los colimadores según las normas NEMA:

- a. Resolución espacial planar a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tolerancia en porcentaje.
- b. Penetración Septal (en %) para cada colimador ofertado de agujeros paralelos
- c. Sensibilidad del sistema (cpm/ μ Ci) a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tamaño de ventana y tolerancia en porcentaje.

7.1.3. CAMILLA:

7.1.3.1. Tablero flotante de fibra de carbono de baja atenuación (<11% para emisión gamma de 140 keV y $\leq$ 15% con RX a 120 kVp)

7.1.3.2. Soporte de peso mínimo 200Kg.

7.1.3.3. Movimientos motorizados vertical ascendente/descendente, y horizontal longitudinal.

7.1.3.4. Longitud de exploración en estudios de rastreos de cuerpo entero de, al menos, 200 cm.

7.1.4. GENERADOR DE RX:

7.1.4.1. Potencia máxima del generador de al menos 50 kW.

7.1.5. TUBO DE RX:

7.1.5.1. Tubo de ánodo rotatorio.

7.1.5.2. Rango de mA de al menos 25-345mA. Especificar.

7.1.5.3. Valor mínimo de kVp de, al menos, 80 kVp y máximo de, al menos, 130 kVp. Especificar todos los valores posibles.

7.1.5.4. Capacidad calorífica nominal real del ánodo de, al menos, 5 MHU. Especificar.

7.1.5.5. Tasa de disipación calorífica nominal real del ánodo de, al menos, 800 kHU/min sin equivalencias por software o de ningún otro tipo. Especificar.

7.1.5.6. Especificar potencia máxima de salida del tubo, e indicar con que combinación de kVp y mA se alcanza.

7.1.6. ESTATIVO TOMOGRÁFICO TAC:

7.1.6.1. Apertura de gantry mínima de 70 cm.

7.1.6.2. Valor mínimo de FOV de adquisición y reconstrucción de 50 cm.

7.1.6.3. Mínimo tiempo para una rotación completa menor o igual a 1 segundo. Especificar los tiempos posibles.

7.1.7. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN TAC:

7.1.7.1. Indicar número de filas físicas del detector y tamaño mínimo de celda.

7.1.7.2. Tamaño físico del detector en dirección Z en cm.

7.1.7.3. Describir las colimaciones posibles en modo axial y helicoidal. El sistema debe ser capaz de adquirir, al menos, 16 cortes por rotación completa.

7.1.7.4. Indicar duración máxima de exploración helicoidal, que no debe ser inferior a 100 segundos.

7.1.7.5. En la instalación de la sala: switch de seguridad de acceso a la sala mientras el TAC está funcionando, es decir, que la puerta se bloquee de forma automática cuando el TAC está en funcionamiento.

7.1.8. SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS:

7.1.8.1. Indicar dosis típicas en CTDI₁₀₀ para Cuerpo y Cabeza en el centro y en la superficie. Indicar técnica de adquisición.

7.1.8.2. Sistemas de control de dosis para adultos y niños.

7.1.8.3. Modulación automática de mA (AEC).

7.1.8.4. Algoritmo de reconstrucción iterativa de imagen TAC que itere varias veces sobre los datos TAC brutos. No se admitirán algoritmos que iteren solamente en el espacio imagen. Detallar características, esquema de funcionamiento y beneficios.

7.1.8.5. El equipo debe producir un informe de Dosis en forma de Structured Report y además incorporar a la cabecera DICOM al menos el CTDI volumétrico y el DLP.

7.1.9. CONSOLA DE ADQUISICIÓN:

7.1.9.1. Consola de adquisición que integre la adquisición SPECT y la adquisición y reconstrucción de exploraciones CT.

7.1.9.2. Tecnología PC compatible, Sistemas operativos, Windows, Unix, Linux.

7.1.9.3. Consola para adquisición en tiempo real, con sistema multitarea y multiventana.

7.1.9.4. Adquisición y visualización de datos simultáneos. Deberá disponer de la posibilidad de revisar un estudio adquirido mientras se adquiere otra exploración (estación de adquisición/procesado).

7.1.9.5. Especificar las siguientes características del hardware:

- a. Procesador.
- b. Memoria RAM.
- c. Capacidad del Disco Duro.
- d. Unidad de grabación de soporte óptico para almacenamiento de datos de estudios.
- e. Teclado en castellano y ratón.

7.1.9.6. Características de monitor: color TFT/LCD de al menos 19”.

7.1.9.7. Compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0, con los siguientes servicios mínimos:

- a. Basic Greyscale Print SCU.
- b. Storage SCU/SCP.
- c. Storage Commitment SCU.
- d. Query/Retrieve SCU.
- e. Verification SCU/SCP.
- f. Modality Performed Procedure Step SCU.
- g. Worklist SCU.

7.1.9.8. Los documentos de conformidad DICOM deberán ser incluidos en la propuesta.

7.1.9.9. Servicio de conectividad con otros sistemas de información hospitalaria.

7.1.9.10. Analizador de alturas en impulsos.

7.1.9.11. Sistema de visualización de espectros en modo multicanal, con la indicación de la desviación del fotopico.

7.1.9.12. Software de control de calidad de la gammacámara que permita obtener la uniformidad, resolución energética, resolución espacial y tomográfica y la linealidad del sistema.

7.1.9.13. Posibilidad de zoom y expansión en la imagen de adquisición.

7.1.9.14. Debe permitir adquirir con preselección de cuentas o tiempo.

7.1.9.15. Debe permitir adquisición con ventana de dispersión para corrección de dispersión.

7.1.9.16. Capacidad de reporte de dosis en formato DICOM para envío a PACS.

7.1.9.17. Debe permitir las siguientes adquisiciones (especificar matrices):

- a. Adquisición estática.
- b. Adquisición dinámica, con ritmo fijo y variable de 0,05 a 1.000 s/imagen en incrementos de 0,1 s pudiendo registrar como mínimo 256 imágenes por estudio.
- c. Adquisición cardíaca sincronizada con ECG externo o interno.
- d. El máximo número de imágenes por ciclo cardíaco será mayor o igual a 32
- e. Adquisición de cuerpo entero, con seguimiento automático del contorno del paciente, en modo Step-and-Shoot o continuo
- f. Adquisición tomográfica (SPECT) en modo Step-and-Shoot o continuo. Debe permitir órbitas circulares o de radio variable (elípticas) con seguimiento de contorno del paciente.
- g. Adquisición SPECT de cuerpo completo. Especificar el número máximo de FOV SPECT que pueden adquirirse y procesarse como una única exploración,
- h. Adquisición tomográfica sincronizada (cardíaca) con detectores en 90º.

7.1.10. ESTACIÓN DE TRABAJO:

- 7.1.10.1.** Estación de trabajo o solución cliente-servidor con capacidad de procesamiento de los estudios adquiridos con la unidad de adquisición de datos, integrando las tareas de procesado (planar, dinámico, SPECT, SPECT-TAC y TAC), presentación de la información, documentación y archivo. Capacidad de fusión multimodalidad que le permita visualizar y procesar adicionalmente imagen de TC, MR, PET y PET-TC.
- 7.1.10.2.** Estación de procesado independiente de la estación de adquisición y no dependiente de los sistemas informáticos o servidores hospitalarios de forma que se puedan actualizar los distintos programas de procesado o nuevos programas en desarrollo actualmente, sin depender de si son o no compatibles con el servidor de imagen del hospital o del software del centro hospitalario en el momento de la actualización.
- 7.1.10.3.** Especificar las siguientes características del hardware:
- CPU.
 - Tarjeta gráfica.
 - Memoria RAM.
 - Capacidad del Disco Duro.
 - Tipo y número de puertos de comunicación.
 - Unidad de grabación de soporte óptico o equivalente para almacenamiento de datos de estudios.
 - Sistema operativo.
 - Características de monitor: color TFT/LCD de al menos 19".
 - Teclado en castellano y ratón.
- 7.1.10.4.** Dispositivo compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0, con los siguientes servicios mínimos:
- Basic Greyscale Print SCU.
 - Basic Color Print SCU.
 - Storage SCU/SCP.
 - Storage Commitment SCU.
 - Query/Retrieve SCU.
 - Verification SCU/SCP.
 - Screen Capture.
- 7.1.10.5.** Servicio de conectividad con otros sistemas de información hospitalaria.
- 7.1.10.6.** Visualización del postproceso con las siguientes características:
- Número de imágenes que pueden verse simultáneamente será superior o igual a 64 y en modo cine mayor de 200.
 - Al menos, 4 áreas en pantalla con diferentes paletas de color.
 - Visión simultánea de al menos 2 secuencias dinámicas en modo cine.
 - El número de imágenes por segundo en un estudio cardíaco sincronizado en modo cine debe ser igual o superior a 30.
- 7.1.10.7.** Contará con, al menos, las siguientes herramientas de proceso:
- Posibilidad de manipulación de las imágenes con operaciones aritméticas, lógicas, de traslación, rotación, interpolación, magnificación, normalización y suavizado entre otras.
 - Herramienta de filtros.
 - Herramienta de ROI y VOI: creación y modificación de regiones y volúmenes de interés.

- d. Herramienta de curvas y perfiles.
 - e. Barra de colores.
 - f. Herramienta de display: selección, brillo, zoom, etc.
 - g. Modo cine.
- 7.1.10.8. Reconstrucción de estudios SPECT:**
- a. Reconstrucción por métodos iterativos.
 - b. Corrección de movimiento.
 - c. Corrección de scatter.
 - d. Corrección de atenuación (medida y Chang).
 - e. Normalización y filtrado.
 - f. Reconstrucción de cortes sagitales, transversales, coronales y oblicuos con posibilidad de reorientación.
 - g. Volumen renderizado 3D de la imagen fusionada SPECT-TAC.
 - h. Manipulación de la imagen obtenida.

7.1.11. PROGRAMAS CLÍNICOS:

- 7.1.11.1.** Sistema abierto que permita introducir, personalizar y/o modificar programas por el usuario de manera sencilla y explícita.
- 7.1.11.2.** Los programas serán de uso fácil y con una mínima introducción de datos por operador.
- 7.1.11.3.** Programas de visualización en 3D.
- 7.1.11.4.** Programa de corrección de movimiento en SPECT y dinámicas.
- 7.1.11.5.** Programas clínicos para estudios óseos, incluyendo como mínimo:
- a. Revisión de estudios planares y de cuerpo entero.
 - b. Revisión de estudios óseos de tres fases.
 - c. Cálculo del índice sacro iliaco.
 - d. Programa de visualización de SPECT multi-campo o whole-body SPECT.
- 7.1.11.6.** Programas clínicos para cardiología, incluyendo como mínimo:
- a. MUGA, Primer Paso y Shunt.
 - b. Valoración de la Perfusión miocárdica.
 - c. SPECT de perfusión.
 - d. Gated SPECT cuantitativo automático.
 - e. Doble isótopo en SPECT miocárdico.
 - f. Programa de cuantificación de perfusión y función miocárdica de Emory, o Corredor 4DM o de Cedars-Sinai con sus bases de datos correspondientes.
 - g. Valoración de pacientes con fallo cardíaco para su inclusión en terapias de resincronización.
- 7.1.11.7.** Programas clínicos para neurología, incluyendo como mínimo:
- a. Valoración del Flujo Sanguíneo Cerebral.
 - b. Programa para fusión de imágenes de gamma cámara con imágenes CT o MRI externas al sistema.
 - c. Programa de cuantificación de estudios con Ioflupano I-123 (DatScan) con sus bases de datos correspondientes.
 - d. Programa avanzado de neurología que permita, a partir de la integración del SPECT cerebral del paciente en un espacio virtual, la evaluación de las diferentes

alteraciones de la función cerebral mediante la cuantificación automática de las diferentes áreas del cerebro de manera reproducible inter/intra-operador.

7.1.11.8. Programas clínicos para oncología, incluyendo:

- a. Cuerpo completo.
- b. Algoritmo de reconstrucción avanzada con corrección de PSF medida, para isótopos tales como Tc99m, I123, In111, Ga67 y Lu177, que posibilite la mejora de la imagen o la reducción de los tiempos de adquisición a paciente sin merma de la calidad de la imagen.
- c. Cine 3D.

7.1.11.9. Programas clínicos para riñón, incluyendo:

- a. Análisis y revisión de la función y perfusión renal.
- b. Análisis renal con DTPA (Tasa de filtración glomerular según Gates o equivalente).
- c. MAG-3, flujo plasmático renal efectivo según Itoh o equivalente.
- d. Profundidad renal.
- e. Aclaramiento individual.

7.1.11.10. Programas clínicos para tiroides, paratiroides, pulmón y abdomen, incluyendo:

- a. Perfusión/Ventilación pulmonar.
- b. Captación tiroidea.
- c. Doble isótopo en tiroides/paratiroides.
- d. Vaciamiento gástrico.
- e. T ½ vaciado y análisis de vaciado gástrico. Líquido o líquido/sólido.
- f. Fracción de eyección de vesícula biliar.
- g. Programa de segmentación automática hepático/pulmonar.

7.1.12. ACCESORIOS:

7.1.12.1. Fantomas para control de calidad del sistema SPECT, y TC.

7.1.12.2. Accesorios de posicionamiento.

- a. Soporte o sujeción de cabeza.
- b. Soporte o sujeción de brazos sobre la cabeza.
- c. Soporte o sujeción de brazos en posición paralela al cuerpo.
- d. Soporte o sujeción de piernas en semiflexión.
- e. Electrocardiografo sincronizado con el equipo para gating cardiaco.
- f. SAI: sistema de alimentación ininterrumpida que permita finalizar un estudio iniciado sin pérdida de datos, en caso de fallo de alimentación eléctrica.

7.1.13. DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN:

7.1.13.1. Junto con el equipo, se deberá de entregar:

- a. Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital.
- b. Manuales técnicos originales completos, en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
- c. Licencias de todos los programas informáticos instalados en el sistema y todas las claves de acceso.

7.1.13.2. El adjudicatario impartirá cursos, en castellano, al personal médico, radiofísicos, técnico, y de enfermería, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del equipo, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada para el conjunto del equipo.

7.1.13.3. Deberá estar a disposición de la Unidad un servicio de atención telefónica/en red para las posibles dudas o problemas que vayan surgiendo con los programas de adquisición/procesado de los equipos, después de la impartición de los correspondientes cursos. El tiempo de respuesta será de forma inmediata.

7.1.13.4. Averías:

- a. El tiempo de respuesta técnica correctiva será como máximo de 2 horas, en horario de jornada laboral establecido (8:00 a 15:00 horas).
- b. El suministro de piezas de recambio o sustitución deberán ser suministradas en un plazo máximo de 24 horas desde que sea dado el aviso, de forma que el equipo permanezca parado el mínimo tiempo posible.
- c. Las posibles reparaciones no inmediatas/sustitución de piezas/programas preventivos se realizarán preferiblemente en horario de tarde (a partir de las 15:00 h).

7.1.13.5. Humanización: Las empresas licitantes en su propuesta deberán incluir una propuesta de humanización de la sala donde irá ubicado el equipo objeto del presente expediente apropiada y acorde a las necesidades del servicio.

7.2. LOTE 2: PECT-TAC PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTIAGO APOSTOL.

7.2.1. SISTEMA DETECTOR Y GANTRY SPECT:

7.2.1.1. Gammacámara de doble cabezal, con ángulo variable que permita realizar estudios planares, dinámicos, gated, cuerpo completo y tomográficos (SPECT y Gated-SPECT).

7.2.1.2. Campo útil de visión de tamaño grande (L.F.O.V.) mínimo 380x500 mm, sin existencia de ángulos muertos.

7.2.1.3. Los detectores habrán de posicionar al menos en las siguientes configuraciones: 180º con cabezales enfrentados, 180º con cabezales no enfrentados, 90º y horizontal 0º planar. Especificar todas las posibles posiciones.

7.2.1.4. Cristal Centelleador de Ioduro de Sodio de 3/8" grosor (9,5mm).

7.2.1.5. Rango de energía de al menos 50 a 400 keV.

7.2.1.6. Número de fotomultiplicadores > 50 por cada detector.

7.2.1.7. Debe incorporar los siguientes mecanismos de corrección simultáneos a la adquisición:

7.2.1.8. Energía.

7.2.1.9. Linealidad.

7.2.1.10. Uniformidad.

7.2.1.11. Centro de Rotación.

7.2.1.12. Calibración automática.

7.2.1.13. Deberá incorporar algún sistema que detecte el contacto gammacámara-paciente, deteniendo el movimiento de la cámara y la adquisición. Tras una parada de este tipo, se podrá reanudar el estudio sin pérdida de información.

7.2.1.14. Especificar los siguientes parámetros de calidad según normas NEMA:

- a. Resolución espacial intrínseca CFOV y UFOV (FWHM) ≤ 4 mm
- b. Resolución espacial intrínseca CFOV y UFOV (FWTM) ≤ 8 mm
- c. Linealidad espacial intrínseca diferencial en CFOV y UFOV $\leq 0,2$ mm
- d. Linealidad espacial intrínseca absoluta en CFOV y UFOV $\leq 0,4$ mm y $\leq 0,7$ mm respectivamente.
- e. Resolución energética intrínseca (FWHM en CFOV) ≤ 10 % para 140 keV.
- f. Tasa máxima intrínseca de conteo en aire (por detector) ≥ 460 kcps
- g. Uniformidad intrínseca integral CFOV y UFOV ≤ 3 % y ≤ 4 % respectivamente
- h. Uniformidad intrínseca diferencial en CFOV y UFOV ≤ 3 %
- i. Registro espacial con ventana múltiple ≤ 0.6 mm
- j. Resolución espacial SPECT NEMA reconstruida (FBP) con dispersión y colimador LEHR. Indicar valores Central (≤ 11 mm), Radial (≤ 11 mm) y Tangencial (≤ 10 mm).

7.2.1.15. Gantry abierto de diseño compacto que permita realizar estudios con pacientes en mesa estándar de examen, camilla o silla de ruedas. Indicar el diámetro de apertura del gantry para el paciente (≥ 70 cm).

7.2.1.16. Sistema de control de seguimiento del contorno del paciente, que minimice la distancia paciente-colimador. Describir funcionamiento y modos de adquisición en los que está disponible.

7.2.1.17. Monitor situado en el gantry que permita la visualización de los principales parámetros de control del proceso: posicionamiento del paciente, parámetros de adquisición, información de la gammacámara (posición), control del gantry, etc.

7.2.1.18. El sistema de vigilancia visual de colocación de paciente deberá ser independiente del sistema de procesamiento de datos. Debe haber un dispositivo de visualización con imagen de persistencia en la sala de la gammacámara y otro independiente en el control del equipo.

7.2.1.19. Libertad de movimiento de los detectores, así como posibilidad de uso individual de cada uno de ellos permitiendo adquisiciones independientes.

7.2.1.20. Movimientos adicionales de los detectores para facilitar posicionamiento del paciente.

7.2.1.21. Debe permitir conexión a un monitor ECG.

7.2.1.22. Posibilidad de reconstruir el TC en totalidad del FOV.

7.2.2. COLIMADORES:

7.2.2.1. Deberá incluir los siguientes colimadores.:

- a. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y baja energía-alta resolución (LEHR) o un colimador de agujeros paralelos y baja energía-alta resolución alta sensibilidad (LEHRS).
- b. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y media energía-propósito general (MEGP).
- c. Pareja de colimadores de agujeros divergentes neurofocal o fan-beam para estudios cerebrales.
- d. Un colimador PIN-HOLE.

7.2.2.2. Cada pareja habrá de venir obligatoriamente con su correspondiente dispositivo de almacenamiento sea carro porta colimadores, u otro diferente. Especificar tipo,

número, peso con y sin colimadores y dimensiones, así como el papel que juega en el cambio de colimadores.

7.2.2.3. Describir método de cambio de colimadores indicando duración de este.

7.2.2.4. Especificar los siguientes parámetros de calidad de los colimadores según las normas NEMA:

- a. Resolución espacial planar a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tolerancia en porcentaje.
- b. Penetración Septal (en %) para cada colimador ofertado de agujeros paralelos
- c. Sensibilidad del sistema (cpm/ μ Ci) a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tamaño de ventana y tolerancia en porcentaje.

7.2.3. CAMILLA:

7.2.3.1. Tablero flotante de fibra de carbono de baja atenuación (<11% para emisión gamma de 140 keV y $\leq$ 15% con RX a 120 kVp).

7.2.3.2. Soporte de peso mínimo 200Kg.

7.2.3.3. Movimientos motorizados vertical ascendente/descendente, y horizontal longitudinal.

7.2.3.4. Longitud de exploración en estudios de rastreos de cuerpo entero de, al menos, 200 cm.

7.2.3.5. Sistema integrado en la camilla para poder seleccionar el área de adquisición de los estudios.

7.2.4. GENERADOR DE RX:

7.2.4.1. Potencia máxima del generador de al menos 50 kW.

7.2.5. TUBO DE RX:

7.2.5.1. Tubo de ánodo rotatorio.

7.2.5.2. Rango de mA de al menos 25-345mA. Especificar.

7.2.5.3. Valor mínimo de kVp de, al menos, 80 kVp y máximo de, al menos, 130 kVp. Especificar todos los valores posibles.

7.2.5.4. Capacidad calorífica nominal real del ánodo de, al menos, 5 MHU. Especificar.

7.2.5.5. Tasa de disipación calorífica nominal real del ánodo de, al menos, 800 kHU/min sin equivalencias por software o de ningún otro tipo. Especificar.

7.2.5.6. Especificar potencia máxima de salida del tubo, e indicar con que combinación de kVp y mA se alcanza.

7.2.6. ESTATIVO TOMOGRÁFICO TAC:

7.2.6.1. Apertura de gantry mínima de 70 cm.

7.2.6.2. Valor mínimo de FOV de adquisición y reconstrucción de 50 cm..

7.2.6.3. Mínimo tiempo para una rotación completa menor o igual a 1 segundo. Especificar los tiempos posibles.

7.2.7. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN TAC:

- 7.2.7.1.** Indicar número de filas físicas del detector y tamaño mínimo de celda.
- 7.2.7.2.** Tamaño físico del detector en dirección Z en cm.
- 7.2.7.3.** Describir las colimaciones posibles en modo axial y helicoidal. El sistema debe ser capaz de adquirir, al menos, 6 cortes por rotación completa.
- 7.2.7.4.** Indicar duración máxima de exploración helicoidal, que no debe ser inferior a 100 segundos.
- 7.2.7.5.** Sistema de corrección de artefacto metálico en prótesis.

7.2.8. SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS:

- 7.2.8.1.** Indicar dosis típicas en CTDI100 para Cuerpo y Cabeza en el centro y en la superficie. Indicar técnica de adquisición.
- 7.2.8.2.** Sistemas de control de dosis para adultos y niños.
- 7.2.8.3.** Modulación automática de mA (AEC).
- 7.2.8.4.** Debe incluir un algoritmo de reconstrucción iterativa de imagen TAC. No se admitirán algoritmos que iteren solamente en el espacio imagen. Detallar características, esquema de funcionamiento y beneficios.
- 7.2.8.5.** El equipo debe producir un informe de Dosis en forma de Structured Report y además incorporar a la cabecera DICOM al menos el CTDI volumétrico y el DLP.

7.2.9. CONSOLA DE ADQUISICIÓN:

- 7.2.9.1.** Consola de adquisición que integre la adquisición SPECT y la adquisición y reconstrucción de exploraciones CT.
- 7.2.9.2.** Tecnología PC compatible, Sistemas operativos, Windows, Unix, Linux.
- 7.2.9.3.** Consola para adquisición en tiempo real, con sistema multitarea y multiventana.
- 7.2.9.4.** Adquisición y visualización de datos simultáneos. Deberá disponer de la posibilidad de revisar un estudio adquirido mientras se adquiere otra exploración.
- 7.2.9.5.** Especificar las siguientes características del hardware:
 - a. Procesador.
 - b. Memoria RAM.
 - c. Capacidad del Disco Duro.
 - d. Unidad de grabación de soporte óptico para almacenamiento de datos de estudios.
 - e. Teclado en castellano y ratón.
- 7.2.9.6.** Características de monitor: color TFT/LCD de al menos 19".
- 7.2.9.7.** Compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0, con los siguientes servicios mínimos:
 - a. Basic Greyscale Print SCU.
 - b. Storage SCU/SCP.
 - c. Storage Commitment SCU.
 - d. Query/Retrieve SCU.
 - e. Verification SCU/SCP.
 - f. Modality Performed Procedure Step SCU.

g. Worklist SCU.

7.2.9.8. Los documentos de conformidad DICOM deberán ser incluidos en la propuesta.

7.2.9.9. Servicio de conectividad con otros sistemas de información hospitalaria.

7.2.9.10. Analizador de alturas en impulsos.

7.2.9.11. Sistema de visualización de espectros en modo multicanal, con la indicación de la desviación del fotopico.

7.2.9.12. Software de control de calidad de la gammacámara que permita obtener la uniformidad, resolución energética, resolución espacial y tomográfica y la linealidad del sistema.

7.2.9.13. Posibilidad de zoom y expansión en la imagen de adquisición.

7.2.9.14. Debe permitir adquirir con preselección de cuentas o tiempo.

7.2.9.15. Debe permitir adquisición con ventana de dispersión para corrección de dispersión.

7.2.9.16. Capacidad de reporte de dosis en formato DICOM para envío a PACS.

7.2.9.17. Debe permitir las siguientes adquisiciones (especificar matrices):

- a. Adquisición estática.
- b. Adquisición dinámica, con ritmo fijo y variable de 0,05 a 1.000 s/imagen en incrementos de 0,1 s pudiendo registrar como mínimo 256 imágenes por estudio.
- c. Adquisición cardíaca sincronizada con ECG externo o interno.
- d. El máximo número de imágenes por ciclo cardíaco será mayor o igual a 32
- e. Adquisición de cuerpo entero, con seguimiento automático del contorno del paciente, en modo Step-and-Shoot o continuo.
- f. Adquisición tomográfica (SPECT) en modo Step-and-Shoot o continuo. Debe permitir órbitas circulares o de radio variable (elípticas) con seguimiento de contorno del paciente.
- g. Adquisición SPECT de cuerpo completo. Especificar el número máximo de FOV SPECT que pueden adquirirse y procesarse como una única exploración.
- h. Adquisición tomográfica sincronizada (cardíaca) con detectores en 90°.

7.2.10. ESTACIÓN DE TRABAJO:

7.2.10.1. Estación de trabajo o solución cliente-servidor con capacidad de procesamiento de los estudios adquiridos con la unidad de adquisición de datos, integrando las tareas procesado (planar, dinámico, SPECT, SPECT-TAC y TAC), presentación de la información, documentación y archivo.

7.2.10.2. Capacidad de fusión multimodalidad que le permita visualizar y procesar adicionalmente imagen de TC, MR, PET y PET-TC.

7.2.10.3. Especificar las siguientes características del hardware:

- a. CPU.
- b. Tarjeta gráfica.
- c. Memoria RAM.
- d. Capacidad del Disco Duro.
- e. Tipo y número de puertos de comunicación.
- f. Unidad de grabación de soporte óptico o equivalente para almacenamiento de datos de estudios.
- g. Sistema operativo.
- h. Características de monitor: color TFT/LCD de al menos 19".
- i. Teclado en castellano y ratón.

7.2.10.4. Dispositivo compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0, con los siguientes servicios mínimos:

- a. Basic Greyscale Print SCU.
- b. Basic Color Print SCU.
- c. Storage SCU/SCP.
- d. Storage Commitment SCU.
- e. Query/Retrieve SCU.
- f. Verification SCU/SCP.
- g. Screen Capture.

7.2.10.5. Servicio de conectividad con otros sistemas de información hospitalaria.

7.2.10.6. Visualización del postproceso con las siguientes características:

- a. Número de imágenes que pueden verse simultáneamente será superior o igual a 64 y en modo cine mayor de 200.
- b. Al menos, 4 áreas en pantalla con diferentes paletas de color.
- c. Visión simultánea de al menos 2 secuencias dinámicas en modo cine.
- d. El número de imágenes por segundo en un estudio cardíaco sincronizado en modo cine debe ser igual o superior a 30.
- e. Disponer de mínimo dos licencias para trabajar con un sistema de visualización y procesado de estudios mediante un servidor externo.

7.2.10.7. Contará con, al menos, las siguientes herramientas de proceso:

- a. Posibilidad de manipulación de las imágenes con operaciones aritméticas, lógicas, de traslación, rotación, interpolación, magnificación, normalización y suavizado entre otras.
- b. Herramienta de filtros.
- c. Herramienta de ROI y VOI: creación y modificación de regiones y volúmenes de interés.
- d. Herramienta de curvas y perfiles.
- e. Barra de colores.
- f. Herramienta de display: selección, brillo, zoom, etc.
- g. Modo cine.
- h. Herramienta medición del SUV en estudio SPECT.
- i. Capacidad de fusión con estudios de imagen TC y RMN adquiridos en otros centros o servicios.

7.2.11. PROGRAMAS CLÍNICOS:

7.2.11.1. Sistema abierto que permita introducir, personalizar y/o modificar programas por el usuario de manera sencilla y explícita.

7.2.11.2. Los programas serán de uso fácil y con una mínima introducción de datos por operador.

7.2.11.3. Programas de visualización en 3D.

7.2.11.4. Programa de corrección de movimiento en SPECT y dinámicas.

7.2.11.5. Programas clínicos de estimación dosimétrica para planificar tratamientos metabólicos con radioisótopos y estimación de dosis absorbida por órganos tras tratamiento o exploración diagnóstica con radioisótopos.

7.2.11.6. Programa de comparación de estudios de seguimiento y cuantificación de la captación de las lesiones.

7.2.11.7. Programa de visualización y cuantificación de estudios SPECT-TC y posibilidad de fusión con estudios RM externos.

7.2.11.8. Programas clínicos para estudios óseos, incluyendo como mínimo:

- a. Revisión de estudios planares y de cuerpo entero.
- b. Revisión de estudios óseos de tres fases.
- c. Cálculo del índice sacro iliaco.
- d. Programa de visualización de SPECT multi-campo o whole-body SPECT.

7.2.11.9. Programas clínicos para cardiología, incluyendo como mínimo:

- a. MUGA, Primer Paso y Shunt. Cuantificación de MUGA en estudio tomográfico.
- b. Valoración de la Perfusión miocárdica.
- c. SPECT de perfusión.
- d. Gated SPECT cuantitativo automático.
- e. Doble isótopo en SPECT miocárdico.
- f. Programa de cuantificación de perfusión y función miocárdica de Emory, o Corredor 4DM o de Cedars-Sinai.
- g. Valoración de pacientes con fallo cardíaco para su inclusión en terapias de resincronización.

7.2.11.10. Programas clínicos para neurología, incluyendo como mínimo:

- a. Valoración del Flujo Sanguíneo Cerebral.
- b. Programa para fusión de imágenes de gamma cámara con imágenes CT o MRI externas al sistema.
- c. Programa de cuantificación de estudios con Ioflupano I-123 (DatScan).
- d. Programa avanzado de neurología que permita, a partir de la integración del SPECT de perfusión cerebral o del PET de metabolismo cerebral del paciente en un espacio virtual, la evaluación de las diferentes alteraciones de la función cerebral mediante la cuantificación automática de las diferentes áreas del cerebro de manera reproducible inter/intra-operador y posibilidad de comparación con base de datos de pacientes normales (con sus bases de datos correspondientes).
- e. Programa de cuantificación de lesiones cerebrales en seguimiento

7.2.11.11. Programas clínicos para oncología, incluyendo:

- a. Cuerpo completo.
- b. Cine 3D.
- c. Sistemas de procesamiento que permitan reducción de dosis de administración de radiofármacos y/o reducción de tiempos de adquisición de los estudios, sin disminución de calidad.
- d. Programas de cuantificación de la actividad de las lesiones en estudios de estadiaje o seguimiento, permitiendo la comparación de 2 ó más estudios de forma simultánea, pudiendo segmentar las lesiones en las imágenes de emisión SPECT o en las imágenes de TC, incluyendo programa de segmentación automática de órganos en imágenes de TC.

7.2.11.12. Programas clínicos para riñón, incluyendo:

- a. Análisis y revisión de la función y perfusión renal
- b. Análisis renal con DTPA (Tasa de filtración glomerular según Gates o equivalente).
- c. MAG-3, flujo plasmático renal efectivo según Itoh o equivalente.
- d. Profundidad renal.
- e. Aclaramiento individual.

f. Cuantificación gammagrafía cortical renal DMSA estudio planar y tomográfico SPECT.

g.

7.2.11.13. Programas clínicos para tiroides, paratiroides, pulmón y abdomen, incluyendo:

- a. Perfusión/Ventilación pulmonar. Programa de cuantificación en SPECT y SPECT/CT.
- b. Estudio de aclaramiento pulmonar de aerosoles-gases.
- c. Captación tiroidea.
- d. Doble isótopo en tiroides/paratiroides.
- e. Cuantificación de función de glándulas salivares.
- f. Vaciamiento gástrico.
- g. T ½ vaciado y análisis de vaciado gástrico. Líquido o líquido/sólido.
- h. Fracción de eyección de vesícula biliar.

7.2.11.14. Estudios digestivos:

- a. Gammagrafía salivar.
- b. Estudio de tránsito esofágico.

7.2.12. ACCESORIOS:

7.2.12.1. Fantomas para control de calidad del sistema SPECT, y TC.

7.2.12.2. Accesorios de posicionamiento:

- a. Soporte o sujeción de cabeza.
- b. Soporte o sujeción de brazos sobre la cabeza.
- c. Soporte o sujeción de brazos en posición paralela al cuerpo.
- d. Soporte o sujeción de piernas en semiflexión

7.2.12.3. SAI parcial.

7.2.12.4. ECG.

7.2.12.5. Grabador de CD con datos de filiación de paciente en carátula.

7.2.13. DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN:

7.2.13.1. Junto con el equipo, se deberá de entregar:

- a. Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital
- b. Manuales técnicos originales completos, en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante
- c. Licencias de todos los programas informáticos instalados en el sistema y todas las claves de acceso

7.2.13.2. El adjudicatario impartirá cursos, en castellano, al personal médico, radiofísicos, técnico, y de enfermería, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del equipo, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada para el conjunto del equipo.

7.2.13.3. Deberá estar a disposición de la Unidad un servicio de atención telefónica/en red para las posibles dudas o problemas que vayan surgiendo con los programas de

adquisición/procesado de los equipos, después de la impartición de los correspondientes cursos. El tiempo de respuesta será de forma inmediata.

7.2.13.4. Averías:

- a. El tiempo de respuesta técnica correctiva será como máximo de 2 horas, en horario de jornada laboral establecido (8:00 a 15:00 horas).
- b. El suministro de piezas de recambio o sustitución deberán ser suministradas en un plazo máximo de 24 horas desde que sea dado el aviso, de forma que el equipo permanezca parado el mínimo tiempo posible.
- c. Las posibles reparaciones no inmediatas/sustitución de piezas/programas preventivos se realizarán preferiblemente en horario de tarde (a partir de las 15:00 h).

7.2.13.5. Humanización: Las empresas licitantes en su propuesta deberán incluir una propuesta de humanización de la sala donde irá ubicado el equipo objeto del presente expediente apropiada y acorde a las necesidades del servicio. Este proyecto de humanización deberá incluir la decoración de la sala, con sistemas especiales de iluminación creando diferentes ambientes, mural en pared y/o retroiluminado en techo y una zona de almacenaje del equipamiento de control de calidad de la gammacámara y del necesario para la realización de los estudios con el fin de que no esté visible.

7.3. LOTE 3: PECT-TAC PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.

7.3.1. SISTEMA DETECTOR Y GANTRY SPECT:

- 7.3.1.1.** Gammacámara de doble cabezal, con ángulo variable que permita realizar estudios planares, dinámicos, gated, cuerpo completo y tomográficos (SPECT y Gated-SPECT).
- 7.3.1.2.** Campo útil de visión de tamaño grande (L.F.O.V.) mínimo 380x500 mm, sin existencia de ángulos muertos.
- 7.3.1.3.** Los detectores habrán de posicionar al menos en las siguientes configuraciones: 180º con cabezales enfrentados, 180º con cabezales no enfrentados, 90º y horizontal 0º planar. Especificar todas las posibles posiciones
- 7.3.1.4.** Cristal Centelleador de Ioduro de Sodio de 3/8" grosor (9,5mm)
- 7.3.1.5.** Rango de energía de al menos 50 a 400 keV
- 7.3.1.6.** Número de fotomultiplicadores > 50 por cada detector
- 7.3.1.7.** Debe incorporar los siguientes mecanismos de corrección simultáneos a la adquisición:
- 7.3.1.8.** Energía
- 7.3.1.9.** Linealidad
- 7.3.1.10.** Uniformidad
- 7.3.1.11.** Centro de Rotación
- 7.3.1.12.** Calibración automática
- 7.3.1.13.** Deberá incorporar algún sistema que detecte el contacto gammacámara-paciente, deteniendo el movimiento de la cámara y la adquisición. Tras una parada de este tipo, se podrá reanudar el estudio sin pérdida de información.
- 7.3.1.14.** Especificar los siguientes parámetros de calidad según normas NEMA:
 - a. Resolución espacial intrínseca CFOV y UFOV (FWHM) ≤ 4 mm
 - b. Resolución espacial intrínseca CFOV y UFOV (FWTM) ≤ 8 mm

- c. Linealidad espacial intrínseca diferencial en CFOV y UFOV $\leq 0,2$ mm
 - d. Linealidad espacial intrínseca absoluta en CFOV y UFOV $\leq 0,4$ mm y $\leq 0,7$ mm respectivamente.
 - e. Resolución energética intrínseca (FWHM en CFOV) ≤ 10 % para 140 keV.
 - f. Tasa máxima intrínseca de conteo en aire (por detector) ≥ 460 kcps
 - g. Uniformidad intrínseca integral CFOV y UFOV ≤ 3 % y ≤ 4 % respectivamente
 - h. Uniformidad intrínseca diferencial en CFOV y UFOV ≤ 3 %
 - i. Registro espacial con ventana múltiple ≤ 0.6 mm
 - j. Resolución espacial SPECT NEMA reconstruida (FBP) con dispersión y colimador LEHR. Indicar valores Central (≤ 11 mm), Radial (≤ 11 mm) y Tangencial (≤ 10 mm).
- 7.3.1.15.** Gantry abierto de diseño compacto que permita realizar estudios con pacientes en mesa estándar de examen, camilla o silla de ruedas. Indicar el diámetro de apertura del gantry para el paciente (≥ 70 cm).
- 7.3.1.16.** Sistema de control de seguimiento del contorno del paciente, que minimice la distancia paciente-colimador. Describir funcionamiento y modos de adquisición en los que está disponible.
- 7.3.1.17.** Monitor situado en el gantry que permita la visualización de los principales parámetros de control del proceso: posicionamiento del paciente, parámetros de adquisición, información de la gammacámara (posición), control del gantry, etc.
- 7.3.1.18.** El sistema de vigilancia visual de colocación de paciente deberá ser independiente del sistema de procesamiento de datos. Debe haber un dispositivo de visualización con imagen de persistencia en la sala de la gammacámara y otro independiente en el control del equipo.
- 7.3.1.19.** Libertad de movimiento de los detectores, así como posibilidad de uso individual de cada uno de ellos permitiendo adquisiciones independientes.
- 7.3.1.20.** Movimientos adicionales de los detectores para facilitar posicionamiento del paciente.
- 7.3.1.21.** Debe permitir conexión a un monitor ECG.

7.3.2. COLIMADORES:

- 7.3.2.1.** Deberá incluir los siguientes colimadores.:
- a. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y baja energía-alta resolución (LEHR).
 - b. Pareja de colimadores de agujeros divergentes neurofocal o fan-beam para estudios cerebrales.
 - c. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y media energía-propósito general (MEGP).
 - d. Pareja de colimadores de agujeros paralelos y alta energía-propósito-general (HEGP).
- 7.3.2.2.** Cada pareja habrá de venir obligatoriamente con su correspondiente dispositivo de almacenamiento sea carro porta colimadores, u otro diferente. Especificar tipo, número, peso con y sin colimadores y dimensiones, así como el papel que juega en el cambio de colimadores.
- 7.3.2.3.** Describir método de cambio de colimadores indicando duración de este.
- 7.3.2.4.** Especificar los siguientes parámetros de calidad de los colimadores según las normas NEMA:

- a. Resolución espacial planar a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tolerancia en porcentaje.
- b. Penetración Septal (en %) para cada colimador ofertado de agujeros paralelos
- c. Sensibilidad del sistema (cpm/ μ Ci) a 10 cm para cada colimador ofertado. Indicar tamaño de ventana y tolerancia en porcentaje.

7.3.3. CAMILLA:

- 7.3.3.1.** Tablero flotante de fibra de carbono de baja atenuación (<11% para emisión gamma de 140 keV y $\leq$ 15% con RX a 120 kVp)
- 7.3.3.2.** Soporte de peso mínimo 200Kg.
- 7.3.3.3.** Movimientos motorizados vertical ascendente/descendente, y horizontal longitudinal.
- 7.3.3.4.** Longitud de exploración en estudios de rastreos de cuerpo entero de, al menos, 200 cm.

7.3.4. GENERADOR DE RX:

- 7.3.4.1.** Potencia máxima del generador de al menos 50 kW.

7.3.5. TUBO DE RX:

- 7.3.5.1.** Tubo de ánodo rotatorio
- 7.3.5.2.** Rango de mA de al menos 25-345mA. Especificar.
- 7.3.5.3.** Valor mínimo de kVp de, al menos, 80 kVp y máximo de, al menos, 130 kVp. Especificar todos los valores posibles.
- 7.3.5.4.** Capacidad calorífica nominal real del ánodo de, al menos, 5 MHU. Especificar.
- 7.3.5.5.** Tasa de disipación calorífica nominal real del ánodo de, al menos, 800 kHU/min sin equivalencias por software o de ningún otro tipo. Especificar.
- 7.3.5.6.** Especificar potencia máxima de salida del tubo, e indicar con que combinación de kVp y mA se alcanza.

7.3.6. ESTATIVO TOMOGRÁFICO TAC:

- 7.3.6.1.** Apertura de gantry mínima de 70 cm
- 7.3.6.2.** Valor mínimo de FOV de adquisición y reconstrucción de 50 cm.
- 7.3.6.3.** Mínimo tiempo para una rotación completa menor o igual a 1 segundo. Especificar los tiempos posibles.

7.3.7. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN TAC:

- 7.3.7.1.** Indicar número de filas físicas del detector y tamaño mínimo de celda.
- 7.3.7.2.** Tamaño físico del detector en dirección Z en cm.
- 7.3.7.3.** Describir las colimaciones posibles en modo axial y helicoidal. El sistema debe ser capaz de adquirir, al menos, 6 cortes por rotación completa.

7.3.7.4. Indicar duración máxima de exploración helicoidal, que no debe ser inferior a 100 segundos.

7.3.8. SISTEMAS DE REDUCCIÓN Y CONTROL DE DOSIS:

7.3.8.1. Indicar dosis típicas en CTDI₁₀₀ para Cuerpo y Cabeza en el centro y en la superficie. Indicar técnica de adquisición.

7.3.8.2. Sistemas de control de dosis para adultos y niños.

7.3.8.3. Modulación automática de mA (AEC).

7.3.8.4. Debe incluir un algoritmo de reconstrucción iterativa de imagen TAC. No se admitirán algoritmos que iteren solamente en el espacio imagen. Detallar características, esquema de funcionamiento y beneficios.

7.3.8.5. El equipo debe producir un informe de Dosis en forma de Structured Report y además incorporar a la cabecera DICOM al menos el CTDI volumétrico y el DLP.

7.3.9. CONSOLA DE ADQUISICIÓN:

7.3.9.1. Consola de adquisición que integre la adquisición SPECT y la adquisición y reconstrucción de exploraciones CT

7.3.9.2. Tecnología PC compatible, Sistemas operativos, Windows, Unix, Linux.

7.3.9.3. Consola para adquisición en tiempo real, con sistema multitarea y multiventana.

7.3.9.4. Adquisición y visualización de datos simultáneos. Deberá disponer de la posibilidad de revisar un estudio adquirido mientras se adquiere otra exploración

7.3.9.5. Especificar las siguientes características del hardware:

- a. Procesador
- b. Memoria RAM
- c. Capacidad del Disco Duro
- d. Unidad de grabación de soporte óptico para almacenamiento de datos de estudios.
- e. Teclado en castellano y ratón.

7.3.9.6. Características de monitor: color TFT/LCD de al menos 19".

7.3.9.7. Compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0, con los siguientes servicios mínimos:

- a. Basic Greyscale Print SCU
- b. Storage SCU/SCP
- c. Storage Commitment SCU
- d. Query/Retrieve SCU
- e. Verification SCU/SCP
- f. Modality Performed Procedure Step SCU
- g. Worklist SCU.

7.3.9.8. Los documentos de conformidad DICOM deberán ser incluidos en la propuesta.

7.3.9.9. Servicio de conectividad con otros sistemas de información hospitalaria.

7.3.9.10. Analizador de alturas en impulsos.

7.3.9.11. Sistema de visualización de espectros en modo multicanal, con la indicación de la desviación del fotopico.

- 7.3.9.12.** Software de control de calidad de la gammacámara que permita obtener la uniformidad, resolución energética, resolución espacial y tomográfica y la linealidad del sistema.
- 7.3.9.13.** Posibilidad de zoom y expansión en la imagen de adquisición.
- 7.3.9.14.** Debe permitir adquirir con preselección de cuentas o tiempo
- 7.3.9.15.** Debe permitir adquisición con ventana de dispersión para corrección de dispersión.
- 7.3.9.16.** Programa de Reducción de artefactos metálicos CT y SPECT.
- 7.3.9.17.** Capacidad de reporte de dosis en formato DICOM para envío a PACS.
- 7.3.9.18.** Debe permitir las siguientes adquisiciones (especificar matrices):
- Adquisición estática.
 - Adquisición dinámica, con ritmo fijo y variable de 0,05 a 1.000 s/imagen en incrementos de 0,1 s pudiendo registrar como mínimo 256 imágenes por estudio.
 - Adquisición cardíaca sincronizada con ECG externo o interno.
 - El máximo número de imágenes por ciclo cardíaco será mayor o igual a 32
 - Adquisición de cuerpo entero, con seguimiento automático del contorno del paciente, en modo Step-and-Shoot o continuo
 - Adquisición tomográfica (SPECT) en modo Step-and-Shoot o continuo. Debe permitir órbitas circulares o de radio variable (elípticas) con seguimiento de contorno del paciente.
 - Adquisición SPECT de cuerpo completo. Especificar el número máximo de FOV SPECT que pueden adquirirse y procesarse como una única exploración,
 - Adquisición tomográfica sincronizada (cardíaca) con detectores en 90º.

7.3.10. ESTACIÓN DE TRABAJO:

- 7.3.10.1.** Dos estaciones de trabajo o soluciones cliente-servidor con capacidad de procesamiento de los estudios adquiridos con la unidad de adquisición de datos, integrando las tareas, procesado (planar, dinámico, SPECT, SPECT-TAC y TAC), presentación de la información, documentación y archivo.
- 7.3.10.2.** Estación de procesado independiente de la estación de adquisición y no dependiente de los sistemas informáticos o servidores hospitalarios de forma que se puedan actualizar los distintos programas de procesado o nuevos programas en desarrollo actualmente, sin depender de si son o no compatibles con el servidor de imagen del hospital o del software del centro hospitalario en el momento de la actualización.
- 7.3.10.3.** Capacidad de fusión multimodalidad que le permita visualizar y procesar adicionalmente imagen de TC, MR, PET y PET-TC.
- 7.3.10.4.** Especificar las siguientes características del hardware:
- CPU
 - Tarjeta gráfica
 - Memoria RAM
 - Capacidad del Disco Duro
 - Tipo y número de puertos de comunicación.
 - Unidad de grabación de soporte óptico o equivalente para almacenamiento de datos de estudios.
 - Sistema operativo
 - Características de monitor: color TFT/LCD de al menos 19".
 - Teclado en castellano y ratón.

7.3.10.5. Dispositivo compatible con sistema de comunicación DICOM 3.0, con los siguientes servicios mínimos:

- a. Basic Greyscale Print SCU
- b. Basic Color Print SCU
- c. Storage SCU/SCP
- d. Storage Commitment SCU
- e. Query/Retrieve SCU
- f. Verification SCU/SCP
- g. Screen Capture

7.3.10.6. Servicio de conectividad con otros sistemas de información hospitalaria.

7.3.10.7. Visualización del postproceso con las siguientes características:

- a. Número de imágenes que pueden verse simultáneamente será superior o igual a 64 y en modo cine mayor de 200.
- b. Al menos, 4 áreas en pantalla con diferentes paletas de color.
- c. Visión simultánea de al menos 2 secuencias dinámicas en modo cine.
- d. El número de imágenes por segundo en un estudio cardíaco sincronizado en modo cine debe ser igual o superior a 30.

7.3.10.8. Contará con, al menos, las siguientes herramientas de proceso:

- a. Posibilidad de manipulación de las imágenes con operaciones aritméticas, lógicas, de traslación, rotación, interpolación, magnificación, normalización y suavizado entre otras.
- b. Herramienta de filtros.
- c. Herramienta de ROI y VOI: creación y modificación de regiones y volúmenes de interés.
- d. Herramienta de curvas y perfiles.
- e. Barra de colores.
- f. Herramienta de display: selección, brillo, zoom, etc.
- g. Modo cine.

7.3.11. PROGRAMAS CLÍNICOS:

7.3.11.1. Sistema abierto que permita introducir, personalizar y/o modificar programas por el usuario de manera sencilla y explícita.

7.3.11.2. Los programas serán de uso fácil y con una mínima introducción de datos por operador.

7.3.11.3. Programas de visualización en 3D.

7.3.11.4. Programa de dosimetría de terapia metabólica.

7.3.11.5. Programa de corrección de movimiento en SPECT y dinámicas.

7.3.11.6. Programa de Reducción de artefactos metálicos CT y SPECT.

7.3.11.7. Programas clínicos para estudios óseos, incluyendo como mínimo:

- a. Revision de estudios planares y de cuerpo entero.
- b. Revision de estudios oseos de tres fases.
- c. Calculo del indice sacro iliaco.
- d. Programa de reconstruccion y visualizacion de SPECT multi-campo o whole-body SPECT.

7.3.11.8. Programas clínicos para cardiología, incluyendo como mínimo:

- a. MUGA, Primer Paso y Shunt

- b. Valoración de la Perfusión miocárdica.
- c. SPECT de perfusión.
- d. Gated SPECT cuantitativo automático.
- e. Doble isótopo en SPECT miocárdico.
- f. Programa de cuantificación de perfusión y función miocárdica de Emory o Corredor 4DM o de Cedars-Sinai.
- g. Valoración de pacientes con fallo cardiaco para su inclusión en terapias de resincronización.

7.3.11.9. Programas clínicos para neurología, incluyendo como mínimo:

- a. Valoración del Flujo Sanguíneo Cerebral.
- b. Programa para fusión de imágenes de gamma cámara con imágenes CT o MRI externas al sistema.
- c. Programa de cuantificación de estudios con Ioflupano I-123 (DatScan).
- d. Programa avanzado de neurología que permita, a partir de la integración del SPECT cerebral del paciente en un espacio virtual, la evaluación de las diferentes alteraciones de la función cerebral mediante la cuantificación automática de las diferentes áreas del cerebro de manera reproducible inter/intra-operador.

7.3.11.10. Programas clínicos para oncología, incluyendo:

- a. Cuerpo completo.
- b. Cine 3D.

7.3.11.11. Programas clínicos para riñón, incluyendo:

- a. Análisis y revisión de la función y perfusión renal
- b. Análisis renal con DTPA (Tasa de filtración glomerular según Gates o equivalente).
- c. MAG-3, flujo plasmático renal efectivo según Itoh o equivalente.
- d. Profundidad renal.
- e. Aclaramiento individual.

7.3.11.12. Programas clínicos para tiroides, paratiroides, pulmón y abdomen, incluyendo:

- a. Perfusión/Ventilación pulmonar. PROGRAMA SEGMENTACION PULMONAR.
- b. Captación tiroidea.
- c. Doble isótopo en tiroides/paratiroides
- d. Vaciamiento gástrico.
- e. T ½ vaciado y análisis de vaciado gástrico. Líquido o líquido/sólido
- f. Fracción de eyección de vesícula biliar

7.3.12. ACCESORIOS:

7.3.12.1. Fantasmas para control de calidad del sistema SPECT, y TC

7.3.12.2. Accesorios de posicionamiento

- a. Soporte o sujeción de cabeza.
- b. Soporte o sujeción de brazos sobre la cabeza.
- c. Soporte o sujeción de brazos en posición paralela al cuerpo.
- d. Soporte o sujeción de piernas en semiflexión

7.3.12.3. SAI parcial

7.3.12.4. ECG

7.3.13. DOCUMENTACIÓN, FORMACIÓN, SERVICIO POSTVENTA, HUMANIZACIÓN:

7.3.13.1. Junto con el equipo, se deberá de entregar:

- a. Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital
- b. Manuales técnicos originales completos, en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante
- c. Licencias de todos los programas informáticos instalados en el sistema y todas las claves de acceso

7.3.13.2. El adjudicatario impartirá cursos, en castellano, al personal médico, radiofísicos, técnico, y de enfermería, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del equipo, con los contenidos adecuados a la función de cada uno de ellos. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuario o integrada para el conjunto del equipo.

7.3.13.3. Deberá estar a disposición de la Unidad un servicio de atención telefónica/en red para las posibles dudas o problemas que vayan surgiendo con los programas de adquisición/procesado de los equipos, después de la impartición de los correspondientes cursos. El tiempo de respuesta será de forma inmediata.

7.3.13.4. Averías:

- a. El tiempo de respuesta técnica correctiva será como máximo de 2 horas, en horario de jornada laboral establecido (8:00 a 15:00 horas).
- b. El suministro de piezas de recambio o sustitución deberán ser suministradas en un plazo máximo de 24 horas desde que sea dado el aviso, de forma que el equipo permanezca parado el mínimo tiempo posible.
- c. Las posibles reparaciones no inmediatas/sustitución de piezas/programas preventivos se realizarán preferiblemente en horario de tarde (a partir de las 15:00 h).

7.3.13.5. Humanización: Las empresas licitantes en su propuesta deberán incluir una propuesta de humanización de la sala donde irá ubicado el equipo objeto del presente expediente apropiada y acorde a las necesidades del servicio.

REQUISITOS TÉCNICOS NO EXCLUYENTES POR LOTE

No procede.

NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR

No procede.

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

9.1.1. Forma de presentación

No procede

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.3. 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

12.1.1. 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:

12.1.2. 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.

12.1.3. 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:

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

12.1.4. 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.

12.1.5. 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.

12.1.6. 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.

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.

12.1.7. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

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.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que

posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

12.1.8. 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 exiguos 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.

12.1.9. 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.

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ

En la fecha 21.02.2022 14:39:11 CET

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. Iker Guinea Jimenez