

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
INSTALACIÓN Y EL ALQUILER DE UN TAC MÓVIL CON DESTINO AL
HOSPITAL DEL ALTO DEBA (OSI DEBAGOIENA):
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/03310**



<u>1. OBJETO DEL CONTRATO</u>	3
<u>2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES</u>	3
<u>3. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES</u>	4
<u>4. REQUISITOS TÉCNICOS</u>	5
<u>5. LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA</u>	7

1 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la “INSTALACIÓN Y EL ALQUILER DE UN TAC MÓVIL CON DESTINO AL HOSPITAL ALTO DEBA (OSI DEBAGOIENA)”, así como sus condiciones de, instalación, suministro y puesta en marcha.

2 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará por:

- 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.
- Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.
- Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice el inicio de la prestación de servicio de arrendamiento, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

a. 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 4 (Requisitos técnicos excluyentes). 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.

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 adjuntarán con su oferta técnica, relación de servicios realizados semejantes al ofertado, indicando al menos el modelo y fecha de alquiler de instalación.



4 REQUISITOS TÉCNICOS

a. Requisitos técnicos excluyentes

4.1.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL TAC MÓVIL
4.1.1.1	GENERADOR DE RAYOS X
4.1.1.1.1	Rango de kV 80 kV a 130 kV
4.1.1.1.2	Rango de mA de 30 a 300 mA
4.1.1.1.3	Programación automática
4.1.1.2	TUBO DE RX
4.1.1.2.1	Potencia máxima al menos 40 kW
4.1.1.2.2	Tensión máxima soportada 130 kV
4.1.1.2.3	Capacidad calórica del ánodo en MHU al menos 4 MHU
4.1.1.3	ESTATIVO TOMOGRÁFICO
4.1.1.3.1	Apertura del gantry en cm de diámetro al menos 70 cm
4.1.1.3.2	Angulación del gantry: mínimo $\pm 30^\circ$ cráneo-caudal $\pm 30^\circ$
4.1.1.3.3	Campo de visión máximo (F.O.V.) 50 cm
4.1.1.3.4	Tiempo mínimo de rotación del sistema tubo-detectores para un giro completo (360°) de 0,7 segundos o menor.
4.1.1.4	SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN
4.1.1.4.1	Número de filas de detectores; al menos 16 filas de detectores
4.1.1.4.2	Espesor mínimo de corte de 0,75 mm o menor.
4.1.1.5	CONSOLA DEL OPERADOR FUNCIONES Y PROGRAMAS ESPECIALES
4.1.1.5.1	Programación de exploraciones anatómica. Incluidos programas de pediatría y Angio CT.
4.1.1.5.2	Posibilidad de realizar reconstrucción multiplanar (MPR), lineal y curvilínea. Reconstrucción volumétrica. Cálculo de volumetrías.
4.1.1.6	APLICACIONES
4.1.1.6.1	Angio CT de arterias cerebrales, pulmonares, aorta y arterias pulmonares, se valorará software avanzado vascular: análisis vascular avanzado, sistema automático de sustracción de hueso,
4.1.1.6.2	Aplicaciones clínicas básicas para abdomen, tórax, pelvis, columna, cráneo y pediatría.
4.1.1.7	BOMBA DE INYECCION DE CONTRASTE
4.1.1.7.1	Bomba de inyección de alto caudal que permita estudios vasculares. Se valorará que la bomba a inyección modelo del hospital se pueda utilizar con el TAC Móvil.
4.1.1.8	Protocolo de comunicación DICOM



4.1.1.8.1	Las imágenes se integrarán en el Sistema Informático del Hospital una vez realizada la prueba.
4.1.1.8.2	El equipo deberá ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL 7 (en el estándar IHE)
4.1.1.8.3	Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
4.1.1.8.3	La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para la gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios: - Dicom 3.0: Basic Greyscale Print SCU - Dicom 3.0: Storage SCU/SCP - Dicom 3.0: Storage Commitment SCU - Dicom 3.0: Verification SCU /SCP - Dicom 3.0: Modality Performed Procedure Step - Dicom 3.0: Query/Retrieve SCU - Dicom 3.0: Worklist
4.1.1.9	Integración con el HIS
4.1.1.9.1	Los equipamientos o dispositivos que generan radiación ionizante deberán cumplir para cada estudio de imagen generado, como mínimo con alguno de los formatos de declaración de dosis, indicados a continuación:
4.1.1.9.1.1	Soporte del X-Ray Radiation Dose SR como SCU (uso del SOP class UID "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67").
4.1.1.9.1.2	DICOM Structured Report
4.1.1.9.1.3	DICOM MPPS
4.1.1.9.2	Equipamiento radiológico, medicina nuclear y radioterapia
4.1.1.9.2.1	Sistemas de adquisición de imágenes (modalidades)
4.1.1.9.2.1.1	Modalidades destinadas a salas específicamente dedicadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos basados en imagen: Radiología, Medicina nuclear, hemodinámica, salas de ecografía RX, salas de ecocardiografía, etc.
4.1.1.9.2.1.1.1	Utilización del estándar DICOM Storage SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen que se adquiere.
4.1.1.9.2.1.1.2	Utilización de la funcionalidad DICOM Worklist como SCU.
4.1.1.9.2.1.1.3	Uso de la funcionalidad DICOM Modality Performed Procedure Step como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos.
4.1.1.9.2.1.1.4	Compatibilidad con el servicio DICOM Storage Commitment como SCU para confirmar que las imágenes han sido almacenadas.
4.1.1.9.2.1.1.5	Utilización del estándar DICOM Query Retrieve SCU. Este servicio DICOM permite consultar las imágenes disponibles en un sistema de archivo y recuperarlas para su visualización.
4.1.1.9.2.1.1.6	Disponibilidad de utilización del DICOM Print Basic Grayscale SOP Class como SCU.



4.1.1.10	Normativa
4.1.1.10.1	Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

5 LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación del TAC Móvil viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego.
El plan de puesta en marcha se consensuará con la Dirección del Hospital de Arrasate así como, su instalación.

Arrasate, sinadura elektronikaren datan

En Arrasate, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetza
Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. ALVARO APELLANIZ. GONZALEZ

Documento firmado por: ALVARO
APELLANIZ GONZALEZ
En la fecha 19.12.2022 12:30:59 CET