

Pliego de prescripciones técnicas que rigen el concurso abierto convocado por el Hospital Son Llàtzer para el suministro de dos arcos quirúrgicos (escopias) para los servicios de Quirófano y Traumatología (HSSL 16/2017).

1. OBJETO.

- 1.1 El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto describir las características técnicas de dos arcos quirúrgicos (escopias), así como las condiciones de su suministro, instalación y puesta en marcha.

<i>Lote</i>	<i>Elemento</i>	<i>Unidades</i>
Lote 1	Arco quirúrgico (escopia) para el Servicio de Quirófano	1
Lote 2	Arco quirúrgico (escopia) para el Servicio de Traumatología	1

2. PRESCRIPCIONES GENERALES.

2.1 Los equipos a suministrar serán nuevos a estrenar y tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3, "Especificaciones técnicas". 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.

2.2 Los licitantes aportarán la documentación descriptiva de las características del equipo ofertado al objeto de permitir una adecuada valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información acerca de las características técnicas del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego será objeto de exclusión.

2.3 Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un "Programa de formación de personal", que se llevará a término en fecha posterior a la entrega de los equipos.

2.4 Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar e instalar, en el plazo ofertado, los equipos adjudicado con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

- Realizar los trabajos necesarios para desinstalar y retirar el equipamiento actual, en base a los procedimientos y documentación requerida por la normativa vigente que atañe a esta tipología de equipamientos.
- La instalación de los nuevos equipos y la retirada de los antiguos incluirá aquellos trabajos que tengan que realizarse para la fijación y sus dispositivos accesorios, su conexión con las instalaciones actualmente existentes o de sus posibles adaptaciones. Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como licencias de uso.
- Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta.
- Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; manual de instrucciones y de operación, en castellano o catalán; y el manual de mantenimiento, también en castellano o catalán.

Una vez cumplidos los anteriores requisitos se firmará el Acta de Recepción por parte de la empresa adjudicataria y el Hospital Son Llàtzer.

2.5 En la oferta técnica se deberá incluir una relación, firmada, del material fungible que consume el equipo ofertado, indicando la siguiente información complementaria:

- . Consumo de unidades por tratamiento.
- . Tipo de fungible.
- . Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- . Si es posible su reutilización, número de veces que puede utilizarse con plena garantía de uso.
- . Coste del material fungible.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones del subapartado 3.1 tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión. Las detalladas en el subapartado 3.2 serán objeto de valoración de acuerdo con los criterios que se establecen en el Pliego de Cláusulas Particulares Administrativas.

La documentación justificativa de las especificaciones técnicas de los equipos ofertados se presentará en un único documento. En éste se incluirá una tabla que contendrá la descripción de cada uno de los ítems que se mencionan en los subapartados 3.1 y 3.2, y, al lado de la descripción de cada uno de ellos, se indicará el número de página o páginas de referencia en el documento anteriormente mencionado. El documento y la tabla mencionados se incluirán en el sobre 4, tal y como se describe en el apartado C del cuadro de criterios de adjudicación del contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3.1 Especificaciones técnicas mínimas.

LOTE 1

1. Generador de Rayos X.

- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- Potencia del generador mínima 15 kW.
- Presentación digitalizada de parámetros de técnica y exposición.
- Dispondrá de un sistema de control del tiempo de uso de escopia con sistema de alarma incluido.
- Programación anatómica.
- Deberá incorporar un sistema de medida o cálculo de dosis por área que permita su registro y su transmisión al RIS
- Control automático y manual de la intensidad en escopia.
- Escopia pulsada y continua, valorando menores duraciones de los pulsos de escopia
 - Especificar valores máximos de mA en cada uno de los modos de trabajo
 - Sistema de colimación:
 - Diafragmas e iris con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico, asimétrico y rotación).
 - Rotación motorizada del conjunto.
 - Colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
- Exposición adicional mediante disparador por cable.
- SAI incorporado en el sistema .

•

2. Tubo de RX.

- Tubo de rayos X de ánodo fijo o rotatorio de foco simple/doble, y con tamaños nominales no superiores a 0,8 y 1,8 mm (para doble) o 0,8(para simple).
- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Potencia de hasta 12mAS en fluoroscopia normal.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 50.000 HU.
- Tasa de disipación térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 13.000 HU/min.
- Filtración total del tubo no inferior al equivalente a 2,5 mm AI.
- Sistema de colimación automática y manual (diafragma de iris y diafragma de láminas paralelas).
- Localizadores de luz para centrado del foco sobre el paciente.

3. Sistema de soporte.

- Distancia foco-imagen de al menos 98 cm.
- Rotación axial isocéntrica y desplazamiento longitudinal del arco. Mínimo 115°.
- Especificar peso del arco.
- Desplazamiento vertical motorizado.
- Rotación del arco en C sobre su eje vertical.
- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos correspondientes.

4. Sistema de imagen.

- Intensificador de imagen de alta resolución con pantalla de entrada de Ioduro de Cesio y parrilla incluida.
- Tamaño del intensificador: mínimo 23 cm (9 pulgadas)
- Resolución de al menos 1024x1024 y 10 bits de profundidad.
- Cadena de TV de alta definición (CCD) con ancho de banda mínimo de 8 MHz.
- Control automático de ganancia y brillo.
- Se suministrará con dos monitores de TFT de al menos 19" y 1 Mpx de resolución con su carro de transporte.
- La resolución mínima del sistema de imagen en alto contraste (=50 kVp) será de al menos 3 pl/mm.
- La resolución mínima del sistema de imagen a bajo contraste (=80 kVp) será superior al 3%.
- Conexión de dispositivos de almacenamiento externo vía USB.
- Mantenimiento de la última imagen de escopia en pantalla.

5. Procesado de Imagen

- Memoria digital de al menos 10.000 imágenes.
- Post-tratamiento de imagen que incluirá:
 - realce de bordes
 - reducción de ruidos,
 - zoom y rotación de imágenes.
 - Imagen especular.

6. Compatibilidad DICOM e integración con Sistemas de Información.

- Deberá incorporar un sistema de medida de dosis por área que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS mediante Modality Performed Procedure Step (MPPS) o por el contrario deberá incluir el servicio DICOM Radiaton Dose Structured report.
- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 tanto como para gestión de pacientes, como impresión de imágenes debiendo cumplir los siguientes servicios:
 - o Basic Greyscale Print SCU
 - o Storage SCU / SCP
 - o Storage Commitment SCU
 - o Verification SCU / SCP
 - o Modality Worklist SCU
 - o Modality Performed Procedure Step
 - o Query Retrieve SCU
- Integración con el actual PACS del Hospital (Centricity PACS 4.04). La oferta debe incluir la configuración adecuada para una correcta integración con el PACS actualmente existente en el Hospital.
- Incluirá una licencia de conexión al PACS y la configuración del equipo para el envío de los estudios realizados con una calidad de imagen adecuada a través de la red de datos del Hospital.
- Con indicador de dosis de radiación recibida por el paciente.

LOTE 2

Adquisición de un arco radio quirúrgico digital para su empleo en intervenciones traumatológicas en extremidades y/o en diagnóstico y urgencias, actividades a desarrollar en el Hospital Son Llatzer por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

1.- REQUISITOS TÉCNICOS:

1. Conjunto Soporte-ARco

- Conjunto compacto que incluye el generador, el arco, la CPU y el monitor.
- Transportable sobre ruedas con sistema de frenos correspondiente.
- Mini arco en C.
- Distancia colimador – intensificador de imagen entre 450 y 500 mm.
- Rotación axial isocéntrica, mínimo de 115 grados.
- Rotación del arco sobre su eje vertical.
- Desplazamiento vertical del arco.

2. Generador

- Controlado por micro procesador.
- Mínima radiación: rango de trabajo 40-70kV y 20-150 microAmperios.
- Control automático de exposición.
- Control automático de escopia de baja dosis.
- Posibilidad de escopia – exposición manual.
- Indicación de la dosis de radiación recibida por el paciente.

3. Tubo de Rayos X

- Tubo de rayos X con punto focal no superior a 0,05 mm
- Capacidad calorífica no inferior a 7500 HU
- Filtración total no inferior al equivalente de 2,5mm Al.

4. Sistema de Imagen

- Intensificador de alta resolución.
- Tamaño de campo entre 100 y 150 mm (4" – 6")
- Monitor de al menos 27" y 1 Mpx de resolución
- Posibilidad de dos imágenes en pantalla
- Mantenimiento de la última imagen de escopia en pantalla
- Almacenamiento en disco duro
- Dispositivos de almacenamiento externo: CD, DVD, puerto usb

5. Procesado de imagen

- Post procesado y mejora automática de la imagen
- Ajuste manual de contraste y brillo
- Inversión de la imagen (negativo – positivo)
- Realce de bordes
- Zoom y rotación de imágenes
- Imagen especular
- Posibilidades de anotaciones sobre la imagen

6. Compatibilidad Dicom

Deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, tanto para la gestión de pacientes (worklist), como para el almacenamiento de las imágenes y su transmisión al PACs y a la Historia Clínica Electrónica (export y storage.)

7.- Almacenamiento de Imágenes

- Unidad de Disco Duro interna
- Almacenamiento Externo: Puerto USB

8.- Adquisición de Imagen

- Modos: Instantánea, Imagen en Vivo, Grabación de Vídeo (Opcional).
Tasa de 25 fps
- Formatos: JPG, DICOM

9.- Opciones de Impresoras

- Posibilidad de Impresora Termal Formato Pequeño o impresora Gráfica B/N

3.2 Especificaciones técnicas adicionales.

LOTE 1

- **Desplazamiento:**
 - Se valorará positivamente que cuente con ruedas delanteras giratorias que faciliten el desplazamiento.
 - Se valorará positivamente el que disponga de un sistema de ruedas motorizadas.
 - Se valorará positivamente el menor peso global del dispositivo
- **Sistema de control** mediante consola táctil.
- Capacidad de **procesamiento de la imagen:**
 - Se valorará positivamente que disponga de filtros (suavizar, realzar, etc)
 - Se valorará positivamente la capacidad de sustracción digital de la imagen
- **Media dosis:** Se valorará positivamente el que disponga de función de media dosis para exámenes pediátricos.
- **Material fungible:** se valorará positivamente la inclusión de fundas estériles que incluyan no sólo el intensificador y el generador, sino también toda la longitud del brazo en C.

LOTE 2

- **Desplazamiento:**
 - Se valorará positivamente que cuente con ruedas delanteras giratorias que faciliten el desplazamiento.
 - Se valorará positivamente el que disponga de un sistema de ruedas motorizadas.
 - Se valorará positivamente el menor peso global del dispositivo
- **Sistema de control** mediante consola táctil.
- Capacidad de **procesamiento de la imagen:**
 - Se valorará positivamente que disponga de filtros (suavizar, realzar, etc)
 - Se valorará positivamente la capacidad de sustracción digital de la imagen
- **Media dosis:** Se valorará positivamente el que disponga de función de media dosis para exámenes pediátricos.
- **Material fungible:** se valorará positivamente la inclusión de fundas estériles que incluyan no sólo el intensificador y el generador, sino también toda la longitud del brazo en C.

4. PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

4.1 La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 60 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

4.2 La demora en el plazo de entrega supondrá una penalidad, tal y como se indica en la Cláusula T "PENALIDADES ESPECÍFICAS PARA ESTE CONTRATO NO INCLUIDAS EN EL ART. 212 TRLCSP" del Pliego de Cláusulas Administrativas: *"Se penalizará con un 0,3% del importe presentado en la oferta económica (IVA incluido) por cada día de demora en el plazo de entrega detallado en el punto 4.1. del Pliego de Cláusulas Tècniques."*

5. PLAZO DE GARANTÍA.

5.1 El plazo de garantía del equipo adjudicado, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de un mínimo de dos años y su modalidad la de "a todo riesgo". Durante el período de garantía el adjudicatario se obliga como mínimo a:

- Realizar todas las reparaciones que sean necesarias para subsanar las averías que se produzcan.
- El tiempo de resolución de averías será inferior a 2 días laborables salvo circunstancias excepcionales que el adjudicatario deberá acreditar.
- Seguir y cumplir con el procedimiento existente en el Hospital Son Llàtzer en materia de mantenimiento y reparación.
- Todos los materiales empleados en las revisiones y reparaciones serán de la misma calidad y tipo que los instalados.
- La garantía debe incluir la sustitución de partes en caso de avería, el transporte del personal de mantenimiento y las horas de reparación.

El período de garantía comenzará a regir desde el momento en que se firme el Acta de Recepción.

5.2 Las empresas licitantes podrán presentar en sus ofertas plazos de garantía que amplíen el mínimo de dos años establecido en el apartado anterior, lo cual será tenido en cuenta en la valoración del conjunto de cada una de las ofertas, de acuerdo con los criterios de valoración que se establecen en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS.

Todos los equipos de trabajo deberán cumplir con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, y más concretamente con el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, u otra normativa que regule aparatos e instalaciones con regulación específica. Además la empresa proveedora de la máquina deberá encargarse de:

- El transporte de la misma hasta su puesta a punto para su primera utilización.
- La impartición de formación para conocer su funcionamiento.
- La posibilidad de asistencia técnica en caso de averías o dudas de funcionamiento.
- Marcado CE del equipo
- Declaración de Conformidad
- Manual de Instrucciones en alguno de los dos idiomas oficiales de la comunidad autónoma.

Si el montaje de la máquina requiriese algún tipo de obra o reforma para la instalación del equipo será por cuenta del adjudicatario, y deberán ponerse en contacto con Oficina Técnica del Hospital y el Servicio de Prevención de Riesgos laborales. En este caso se adecuarán las instalaciones existentes para el emplazamiento teniendo especial atención a lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales.

Palma a 21 de marzo de 2017

Jefe de Servicio de Traumatología

Coordinador del Área Quirúrgica

Mariano Martínez Muñoz

José M Rapáriz González