

**EXPEDIENTE N° 23/S/18/SU/DG/A/N009**  
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL LOTE 2**  
**SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO POSTERIOR DE UN**  
**SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS Y**  
**ESTEREOTAXIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE**  
**GRAN CANARIA DR. NEGRÍN.**



# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXPEDIENTE Nº 23/S/18/SU/DG/A/N009, LOTE 2 SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS Y ESTEREOTAXIA.**

## **1. OBJETO DEL PLIEGO**

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es el de exponer las condiciones técnicas que deben reunir los equipos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como las normas de confección de la oferta, las condiciones de suministro y de la garantía y mantenimiento posterior del equipamiento electromédico con destino al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en adelante HUGCDN. Los elementos objeto de la presente contratación y la configuración solicitada se relacionan en el apartado de “Características Técnicas Solicitadas” de este documento, agrupados en un único lote.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

Los elementos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego. En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas preusados o con componentes reciclados, todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivos, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Las empresas licitadoras deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

Con el objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos (Product Data Sheet), productos, manuales de usuario e información, preferentemente en castellano, que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. Para ello, y con el fin de normalizar la presentación de las características técnicas de cada equipo ofertado, se deberá cumplimentar el Cuestionario Técnico del Anexo I, adjunto a este Pliego de Condiciones Técnicas, así como las fichas de Dirección Comercial – Técnica y de Condiciones de Instalación. Las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente aquellas que superen a los requerimientos mínimos, expresándolas en las mismas unidades utilizadas en el pliego, con indicación de la norma de referencia para la medición.

Las ofertas se presentarán necesariamente en soporte papel y, de modo complementario, se aportarán en soporte informático (formato pdf, doc o docx en CD-ROM) conteniendo los datos plenamente coincidentes con la presentada en soporte papel.



### **3. CONDICIONES DE INSTALACIÓN**

Se entiende que los elementos descritos en las ofertas incluyen el transporte y se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado, y certificado según proceda, en los locales de destino definitivo, en condiciones de correcto funcionamiento, así como la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca durante el montaje.

Se encuentra incluido las redacciones de los Proyectos Arquitectónicos y/o Industriales para la instalación y puesta en servicio del equipo en el espacio asignado, y la implantación. Todos deberán contar con la supervisión y aprobación previa para el inicio de la instalación del Servicio Técnico designado por la Dirección del Hospital.

Deberá contemplarse la ejecución del refuerzo de la estructura si el peso del equipo superara la sobrecarga de uso de la misma. Y también correrá a cuenta del adjudicatario toda obra de acondicionamiento y las necesarias para el traslado del equipo por el edificio hasta su ubicación definitiva, como consecuencia del peso o volumen, así como su reposición al estado original. Si fuese necesario el apuntalamiento de las planta inferiores del recorrido del equipo, por superar éste la sobre carga de uso de la estructura, se deberá aportar previamente un proyecto redactado y visado por técnico competente. Las características constructivas del espacio asignado (en caso de precisar modificación) así como los materiales deben ser similares a las salas actuales instaladas en el Hospital.

Será necesario la redacción de un proyecto eléctrico visado por técnico competente para la instalación y puesta en servicio del equipo en el espacio asignado, la sala, sala técnica y puesto de trabajos externos asociados al equipo, con la supervisión y aprobación previa al inicio de la instalación por parte del servicio técnico designado por la dirección del Hospital. A la finalización de los trabajos y previo a la puesta en marcha, deberán entregar proyecto instalación eléctrica visado/sellado/control de calidad por colegio profesional, certificado de instalación por instalador autorizado, certificado de cuadros eléctricos por constructor/montador, certificado final de obra, certificado de inspección inicial de Organismos de Control Autorizados con cualificación de resultado favorable, esquemas unifilares de cuadros eléctricos con circuitos señalizado en esquema y cuadro, planos As Built (en papel y en autocad incluido los esquemas). Todo ello a cargo del adjudicatario.

Si la sala a sustituir se considera por parte de la dirección del Hospital como sala de intervención se deberá aplicar el RBT 02 ITC/BT 38 y reformar todas las instalaciones necesarias para ello, incluyendo proyecto, OCAS, certificaciones, cuadros eléctricos, acometidas, UPS, tomas de corriente, etc.

Está incluida la instalación eléctrica de acometida e interruptor de cabecera, si fuera necesario, hasta el cuadro eléctrico que se considere por la Dirección Gerencia del HUGCDN, y cualquier otra reforma eléctrica necesaria para el cumplimiento del nuevo reglamento electrotécnico de baja tensión RBT 02 o el que estuviese en vigor en el momento de la adjudicación. Toda la instalación y



materiales eléctricos deben ser considerados para locales de pública concurrencia.

Si se modifica mas del 50% de la potencia instalada, o se modifica o coloca un nuevo cuadro eléctrico de la máquina, o se modifica líneas completas de procesos productivos con nuevos circuitos y cuadros, aún con reducción de potencia, se tendrá que tener en cuenta toda la instalación eléctrica de la sala o espacio de ubicación (fuerza y alumbrado) y adaptar con las reformas necesarias a cargo del Adjudicatario para adecuarlo a los Reglamentos Eléctricos en vigor en ese momento. Desde el cuadro eléctrico fijado por la propiedad, el adjudicatario montará su propia acometida y cuadro eléctrico para alimentar el equipamiento objeto del contrato y su conjunto de equipos, materiales y accesorios dependientes de esta instalación. Se incluye toda la instalación necesaria para la integración al sistema de gestión técnica centralizada del edificio, incluida programación, bajo los criterios del Servicio de Mantenimiento para cuadros eléctricos.

Todos los equipos y materiales deberán ser aprobados previamente por la propiedad. Deberán ser de características técnicas y prestaciones similares a las del hospital intentándose evitar la duplicidad de marcas. La aparamenta e instrumentación eléctrica será de la misma marca y con las características similares a las que están instaladas en el Hospital.

También se encuentra incluida toda la instalación eléctrica y de datos (obra, materiales y mano de obra, swich y conexión al CPD) para el funcionamiento de los ordenadores y equipos con conexión a red a suministrar, ya sea por equipos nuevos a suministrar o por necesidad de desplazamiento de los puntos de conexión existentes.

Si el adjudicatario precisara en su equipo/sistema de líneas de comunicaciones externas, estas serán contratadas a su cargo y exclusivamente para servicios de voz; toda comunicación para servicios de datos con el exterior (sea empresa pública o privada), debe de ser realizada a través de un enlace VPN, previa solicitud al Centro Integral de Servicios (CIS) Telemáticos del Gobierno Canario (CiberCentro), o en su defecto aquel departamento que lo gestione.

La instalación y el equipamiento necesario para la refrigeración del equipo y de condiciones de humedad y temperatura de las salas afectadas, serán a cuenta del adjudicatario, incluyendo toda la instalación necesaria para la integración al sistema de gestión técnica centralizada del edificio, incluida programación, bajo los criterios del Servicio de Mantenimiento para cuadros eléctricos.

Si los armarios técnicos del equipo a suministrar van a ocupar una sala técnica del hospital la cual exigiera unas condiciones específicas de humedad y temperatura, correrá por tanto, por cuenta del adjudicatario y a su cargo, ejecutar las obras necesarias para instalar un equipo que consiga dichas condiciones siguiendo los criterios técnicos del servicio de Mantenimiento y de homogeneidad con las instalaciones existentes en el edificio. El equipo a suministrar será un armario de precisión de agua refrigerada de suelo. De existir equipo en techo en la sala técnica, corresponde al adjudicatario la sustitución de dicho equipo y la integración en el sistema de gestión técnica centralizada del edificio.

Se encuentran incluidas las adaptaciones que se requieran en las salas por la instalación y funcionamiento del equipamiento y de la actividad sanitaria a realizar en la zona, en cuanto a la red de fontanería, saneamiento, plantas de osmosis, tratamiento especiales de residuos líquidos



hasta el punto de recogida, gases medicinales, climatización, contraincendios, vapor, etc. materiales incluidos y las integraciones en el sistema de gestión técnica centralizada del edificio que se precisen.

Si el equipo/sistema dispusiera de la funcionalidad de redacción de informes médicos o de otro tipo, y como resultado de esto, fuera necesario disponer de la aplicación ofimática Microsoft Office, el adjudicatario deberá entregar al menos una licencia Microsoft Office profesional, con instalación y configuración en cada puesto local, por cada equipo ofertado.

Con carácter previo al inicio de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar un plan de seguridad y salud, con el correspondiente informe del Coordinador para su aprobación. También se procederá a la revisión por Organismo de Control Autorizado de las instalaciones para su puesta en marcha.

La ejecución de los trabajos deberán de hacerse de manera coordinada con el hospital, requiriendo autorización previa del Servicio Técnico designado por la Dirección del hospital, principalmente aquellas tareas que pudieran afectar a la actividad asistencial del Centro o cualquiera de sus instalaciones.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación, cualquier “necesidad” no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.

Será condición indispensable para cumplir las especificaciones técnicas solicitadas a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (dos juegos), los planos definitivos de acondicionamiento e instalaciones ejecutadas en As Built, y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, procedimientos de calibración, test de funcionalidad, resolución de averías, configuración técnica, etc., así como, la normativa de mantenimientos preventivos a realizar en su caso.

Correrá a cargo del adjudicatario el desmontaje y retirada, sin cargo adicional, de todo elemento constituyente del equipamiento actualmente instalado en el Centro (incluyendo accesorios, anclajes, instalaciones, cuadros eléctricos, etc), que se pretende sustituir con el equipamiento objeto de la presente contratación, además de la entrega de la documentación necesaria que certifique la baja de la antigua instalación y la completa gestión de los residuos generados. Correrá también a cargo del adjudicatario todos los trabajos de remate en paredes, suelo, etc. necesarias para el correcto acabado estético de la sala destino de la nueva instalación, estando además incluidas todas las actuaciones necesarias para que no quede marca o señal alguna de la instalación del anterior equipo; incluye también la gestión de estos residuos, y los de cualquier trabajos realizado para la instalación y puesta en marcha del equipamiento adquirido.

Los planos de instalación pueden solicitarse en formato electrónico a la Sección de Contratación Administrativa del Servicio de Suministros del HUGCDN.

email: [dmarcabs@gobiernodecanarias.org](mailto:dmarcabs@gobiernodecanarias.org).



#### **4. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN**

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajustes del equipo, éste se someterá a todas las pruebas de aceptación detalladas que comprendan las establecidas en las Normas Nacionales y Europeas vigentes para este equipamiento, y que garanticen el cumplimiento de todas las características técnicas definidas por la empresa o fabricante que haya resultado adjudicatario en la contratación y que estarán fijadas en los pliegos de especificaciones técnicas. Estas pruebas serán realizadas por personal de la empresa suministradora en presencia de personal de los Servicios de Radiofísica Hospitalaria y Servicio solicitante.

Se comprobará, en concreto, que el equipo cumple:

- Las especificaciones técnicas exigidas.
- Las especificaciones adicionales ofertadas por el adjudicatario.
- La reglamentación aplicable al Sistema.

Los resultados de las pruebas quedarán documentados por escrito, y archivados.

Asimismo, se comprobará que se ha hecho entrega de toda la documentación comprometida, y que no esté paralizado ningún trámite de autorización de uso de los equipos o las instalaciones objeto del contrato, por carencias en los suministros, instalaciones, trabajos, servicios o documentaciones de responsabilidad del proveedor.

Si se tratara de un sistema de Rx de diagnóstico médico, de acuerdo con el artículo 11.5 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, el suministrador está obligado a realizar las pruebas de aceptación de un equipo de rayos X en presencia de un representante del comprador técnicamente cualificado. Asimismo, los resultados obtenidos deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con el objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

Los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación del equipo y las tolerancias aplicables serán las siguientes:

#### **VERIFICACIÓN DEL SISTEMA**

Se verificará la composición del sistema de acuerdo a la oferta.

- Calibraciones realizadas según especificaciones del fabricante.

Se hará referencia y se pondrá a disposición del representante del comprador el documento o protocolo en el que se basará el suministrador para instalar y medir los parámetros que le asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.



- Controles funcionales, accesorios y *software* específico.

Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad.

Se verificarán los accesorios, *hardware* y *software*. Se prestará especial atención al *software* específico adquirido.

## **VERIFICACIÓN DE CONECTIVIDADES**

Se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada.

Para ello se podrá presentar un documento tipo “check list”, incluyendo los niveles y observaciones, si fuese necesario.

## **PRUEBAS**

A continuación, se detallan las distintas pruebas, haciendo mención a la referencia de la prueba detallada en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, en adelante PECCRD.

Asimismo, habrá pruebas que se podrán realizar, tanto por los procedimientos indicados por el fabricante como por los indicados en el PECCRD.

Respecto a las tolerancias se atenderá, por este orden, a la oferta (incluidas las especificaciones del fabricante), a las especificaciones de compra, al PECCRD, etc.

MD001 Distancia foco-detector de imagen.

MD002 Coincidencia campo de radiación-película.

MD004 Artefactos del equipo.

MD005 Exactitud y repetibilidad de la tensión.

MD006 Filtración. Capa hemirreductora (CHR).

MD007 Tiempo de exposición.

MD008 Valor del rendimiento en condiciones clínicas.

MD009 Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento.

MD010 Linealidad del rendimiento con la carga del tubo.

MA011 Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla.

MD012 Artefactos de la rejilla.

MD014 Repetibilidad del CAE.

MD016 Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama.

MD018 Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión.

MD020 Deformación y alineación del compresor.

MD019 Fuerza de compresión y atenuación del compresor.

MD021 Función de respuesta.



MD022 Pérdida de imagen en la pared del tórax.  
MD024 Uniformidad de la imagen.  
MD028 Artefactos y elementos defectuosos en los DR.  
MD030 Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle.  
MD031 Constancia de la calidad de la imagen.  
MD032 Resolución espacial.  
MD033 Ruido.  
MD034 Distorsión geométrica.  
MD035 Remanencia de la imagen.  
MD036 Dosis glandular media.

Los resultados de las pruebas quedarán documentados por escrito, y archivados.

Asimismo, se comprobará que se ha hecho entrega de toda la documentación comprometida, y que no esté paralizado ningún trámite de autorización de uso de los equipos o las instalaciones objeto del contrato, por carencias en los suministros, instalaciones, trabajos, servicios o documentaciones de responsabilidad del proveedor.

## **5. LEGISLACIÓN**

Para los sistemas y equipos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que todos los dispositivos a instalar estarán debidamente homologados por los organismos correspondientes y que cumplen los requisitos legales vigentes, cumpliendo dicha legislación también en lo referente a suministro e instalación de repuestos y en concreto:

- Declaración de conformidad acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE y acompañada **del correspondiente marcado CE emitido por el Organismo Notificado**.
- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 208/2005, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus Residuos.
- Reglamento electrotécnico para baja tensión. Real Decreto 842/2002.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- Para los sistemas de diagnóstico por Rayos X se acreditará:
  - Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
  - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
  - Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo (M. Presid., B.O.E. 16.4.1997). Protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
  - Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
  - Los suministradores deberán detallar las pruebas de aceptación que realizarán





previamente al uso clínico de los equipos, según lo establecido en el Real Decreto de criterios de calidad en radiodiagnóstico.

## **6. FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD DEL SISTEMA**

Los equipos deberán tener una alta fiabilidad y periodo de operatividad, en cuanto al tiempo útil de funcionamiento. Este se contabiliza sobre la base de 250 días hábiles anuales de 16 horas de disponibilidad, exceptuando aquellos que el suministrador defina como parada obligatoria para las revisiones de mantenimiento preventivo. El tiempo mínimo obligatorio de disponibilidad será del 95%.

## **7. GARANTÍAS**

Los elementos ofertados deben soportar una garantía total sobre ellos de **DOS AÑOS** a partir de la fecha de la recepción definitiva del bien objeto del contrato. Se entiende que esta garantía incluye las revisiones preventivas y las intervenciones correctivas, los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes de los elementos a fábrica o al servicio técnico para su reparación, incluidos los portes que eso suponga, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

El tiempo de respuesta técnica en período de garantía será como máximo de 24 HORAS de horario laboral desde la recepción del aviso de anomalía. La resolución total de la misma será como máximo de dos días laborables.

El número de inspecciones anuales realizadas, durante el período de garantía, para el mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado con el contrato objeto del presente pliego, se indicarán en el Cuestionario Técnico del Anexo I adjunto a este Pliego y sus fechas de realización se fijarán anualmente y de común acuerdo con el Servicio Técnico del HUGCDN, realizándose en cada una de ellas las operaciones preventivas que les sea de aplicación. Las inspecciones que por su naturaleza deban dar cumplimiento a la legislación aplicable, se realizarán con la frecuencia determinada por dicha legislación.

El contratista garantizará las piezas de recambio utilizadas durante el período de garantía, así como un período de tiempo de 10 años para el suministro de repuestos y el compromiso explícito de que, pasado el período de garantía, facilitará la venta al hospital de cuantos repuestos fueran necesarios para una perfecta conservación del equipo.

A la finalización del período de garantía, la empresa contratada dejará el aparato en condiciones normales de conservación y funcionamiento.



## **8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES**

El adjudicatario deberá disponer de los equipos, maquinaria, medios auxiliares y equipos de protección individual y colectiva suficientes y apropiados para la realización de los trabajos.

Los equipos y maquinaria cumplirán con la Normativa vigente que les sea aplicable del Ministerio o Consejería de Industria de la Comunidad Autónoma de Canarias o departamento correspondiente, presentando buen estado de conservación y no representando peligro para los propios trabajadores o a terceros.

Además, estos equipos serán puestos en servicio, utilizados, mantenidos y conservados de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas y en el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo

Salvo casos excepcionales, las zonas de trabajo serán convenientemente aisladas y señalizadas mediante carteles, barreras, estructuras, plásticos, etc. Dichos materiales de aislamiento y señalización serán aprobados por el Servicio o Unidad responsable del seguimiento del Contrato, y correrán a cargo de la empresa adjudicataria

Será responsabilidad, y por tanto un deber de la empresa contratista facilitar a sus trabajadores los equipos de protección individual que sean precisos para la realización del trabajo que tienen contratado, así como velar por el uso efectivo del mismo de acuerdo con las características del trabajo que realiza y del entorno. No obstante, en todo momento se tenderá a la adopción de medidas que antepongan la protección colectiva, utilizándose el material de protección personal cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

En todo caso, los equipos de protección individual a disposición de los trabajadores deberán cumplir lo dispuesto en Real Decreto 1407/92, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y el Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Todos estos equipos serán de cuenta de la Empresa adjudicataria y su utilización se considerará comprendida en el precio de la oferta, sin que en ningún momento deba abonársele cantidad alguna por tal concepto.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria realizar las valoraciones necesarias para determinar posibles riesgos debidos a la exposición de sus trabajadores a riesgos químicos o de radiaciones presentes en el lugar de trabajo, cuando la misma se derive de los trabajos u operaciones contratadas/subcontratadas. En todo momento, los muestreos o valoraciones a tal fin efectuados, se realizarán conforme a lo establecido en la legislación vigente, facilitando a la Unidad de Prevención del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, copia de los mismos.



Todos los trabajadores incluidos en la plantilla destinada a prestar los servicios que se recogen en el presente pliego deberán haber recibido la formación e información de los riesgos de su puesto de trabajo, incluyendo las tareas de especial peligrosidad que pudieran desempeñar, en los términos previstos en los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, haber sido adiestrados en la utilización y conservación en condiciones de seguridad de los equipos de trabajo y equipos de protección individual y haber superado la Vigilancia de la Salud en los términos previstos por la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

Todas estas acciones de formación, información y vigilancia de la salud correrán a cargo de la empresaria adjudicataria.

El adjudicatario dispondrá de la siguiente documentación que se le podrá solicitar en cualquier momento durante el período de ejecución de los trabajos:

- Certificado de la modalidad preventiva adoptada en su empresa y/o contrato con Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Ajeno, junto con copia del último recibo pagado.
- Certificado que acredite la realización de la evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva correspondiente a la actividad que vaya a desempeñar.
- La información relativa a los riesgos específicos que el desarrollo de su actividad pueda originar dentro del Centro de Trabajo.
- Certificado acreditativo de la aptitud médica de sus trabajadores (Vigilancia de la Salud) en los casos establecidos en el art. 22 de la Ley 31/95,
- Acreditación de la formación e información, en materia preventiva aplicada a su actividad, recibida por sus trabajadores.
- Nombramiento del responsable de seguridad en el centro de trabajo para su empresa.

La empresa adjudicataria cumplirá y hará cumplir a su personal (tanto propio como subcontratado) la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y toda su normativa de desarrollo. Por tanto, la empresa adjudicataria conoce los riesgos derivados de su actividad profesional y los medios y medidas de prevención y protección correspondientes para hacerles frente, comprometiéndose a su efectiva aplicación y utilización.

Además, se pondrá a disposición de la Unidad de Prevención del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín y del Servicio de Prevención de Sanidad para el desarrollo de la coordinación de actividades empresariales según lo dispuesto en el R.D. 171/2004 que desarrolla el Art. 24 de la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales.

Esto incluirá la designación por la empresa adjudicataria de un responsable de la actividad preventiva, será el interlocutor con el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín en materia preventiva y se encargará de favorecer el cumplimiento de los objetivos previstos en el artículo 3 del R.D. 171/2004.



## 9. MANTENIMIENTO POSTERIOR

### CONTRATO DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento de los bienes suministrados tendrá un plazo de ejecución de **DOS AÑOS**, a contar desde el día siguiente al de finalización del plazo de garantía de los referidos bienes. En este sentido, el licitador ofertará un programa de mantenimiento a **todo riesgo** que contemplará los siguientes apartados:

- mantenimiento preventivo
- mantenimiento correctivo
- mantenimiento técnico legal
- gestión informatizada del servicio de mantenimiento
- reposición de materiales, excepto tubo de RX.

El importe anual del contrato de mantenimiento ofertado, IGIC no incluido, no podrá superar el 10% del importe máximo de licitación.

Las características generales del servicio serán las mismas que las aplicadas al período de garantía del equipo, expresadas en el apartado **7. Garantías**.

La **disponibilidad** del sistema será la misma que la requerida en el apartado **6. Fiabilidad, Disponibilidad y Seguridad del Sistema**.

En este apartado se indicará:

**Garantía de disponibilidad** que deberá ser como mínimo del 95%. Se entenderá como disponibilidad total o tiempo útil de funcionamiento del 100%, 250 días hábiles anuales de 16 horas de disponibilidad, exceptuando aquellos que el suministrador defina como días de parada obligatoria para las revisiones del mantenimiento preventivo.

**Tiempo de respuesta** entre la comunicación de cualquier incidencia y la presencia del Servicio Técnico con disposición física para proceder a la solución del problema. Dadas las características de los equipos y las localizaciones de los Hospitales, se requiere que el tiempo de respuesta sea: "Respuesta menor a 24 horas".

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado según lista de precios oficial, de todos los accesorios y fungibles de equipo y paciente originales que utiliza y requiere el sistema, incluidos los de larga duración, así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por cada X horas de uso, por cada semana, etc, incluidos los costes de los kits de cambio obligatorio por el servicio técnico que recomienda el fabricante en las revisiones/inspecciones preventivas). **El adjudicatario perderá el derecho a declarar posteriormente como accesorio o fungible todo elemento no incluido en este listado.**

El contratista deberá poseer, representar o contratar en plaza, un servicio técnico que garantice el mantenimiento del equipamiento adquirido una vez finalice el período de garantía y debe



comprometerse a prestar su asistencia en un tiempo de respuesta máximo que reflejará en el la oferta técnica.

Se entiende como tiempo de respuesta máximo, el espacio de tiempo máximo que pueda transcurrir entre la comunicación de una incidencia o avería y la presencia del Servicio Técnico en la instalación en disposición física de proceder a su solución.

Este tiempo de respuesta no podrá ser nunca superior a las 24 horas naturales o en el caso de caer en domingo o festivo, a la jornada laboral siguiente.

El Servicio Técnico del HUGCDN, podrá controlar las tareas y métodos de cada inspección preventiva y de cada reparación que se efectúe durante el período de garantía.

El Servicio Técnico del HUGCDN tendrá que dar autorización expresa para hacer coincidir una inspección preventiva con una reparación.

El contratista está obligado a entregar una hoja de trabajo después de cada actuación.

***En las inspecciones preventivas se hará constar en dicha hoja:***

- Si se han cumplido todas las operaciones preventivas programadas.
- Si se ha detectado algún defecto incipiente que ha obligado a realizar alguna actuación preventiva adicional.
- los recambios o piezas que se han empleado.
- Confirmación de que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y de seguridad.
- Cualquier observación que estime pertinente.

El Servicio Técnico del HUGCDN deberá tener por escrito a su disposición el protocolo (Técnico) por el que se registrará la inspección preventiva del equipo.

***En los partes de reparación por averías deberán figurar:***

- Diagnóstico de la avería y causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- La descripción de los recambios o piezas que se han empleado.
- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento.
- Medios que se recomiendan para evitar la repetición de la avería, y la consideración de si ésta ha sido o no fortuita.
- La valoración del tiempo de respuesta técnica realizado en horas.
- El tiempo de parada de la intervención y el acumulado desde el inicio del contrato.

El Servicio Técnico del HUGCDN podrá proponer para su estudio la ejecución de todas las modificaciones que estime necesarias en el programa de mantenimiento aplicado, para una mayor disponibilidad del equipo.



Ante cualquier avería repetitiva, el contratista está obligado a emitir un informe técnico justificativo.

El contratista está obligado a presentar el currículo profesional y titulación de los técnicos que realicen el mantenimiento, y del técnico que los dirige al principio de la prestación del servicio, y cada vez que se incorpore una persona.

## **10. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

En el caso de que la firma licitadora no fuera la empresa fabricante de los equipos, o aún siéndolo, tenga subcontratado el servicio técnico, se deberá aportar:

- Declaración del **fabricante** que acredite que el licitador y su soporte técnico, material y humano, disponen de los equipos necesarios y que su personal se encuentra acreditado para realizar el mantenimiento del equipamiento suministrado, que ha recibido la formación inicial y que disponen de acuerdos para su formación continua.
- Declaración del **fabricante** de los equipos suministrados en la que se asegure la venta al Hospital de cuantos repuestos sean necesarios para un correcto mantenimiento del equipo una vez finalizado el período de garantía y que pasado este período, y al menos durante 10 años, facilitará la venta al hospital de cuantos repuestos fueran necesarios para una perfecta conservación del equipo.

La presentación de las ofertas implica la aceptación de estas condiciones especiales.

## **11. FORMACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y HERRAMIENTAS**

Junto con el equipo, se deberá entregar de forma obligatoria, lo siguiente:

- Manuales de uso en castellano, impreso en papel y en formato digital.
- Manuales Técnicos originales completos, en castellano, o en su defecto en inglés y en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
- Licencias de todos los programas informáticos instalados en el sistema.

El adjudicatario impartirá cursos, en idioma español, al personal médico y de enfermería de los Servicios destinatarios del equipamiento del Área de la Gerencia del HUGCDN donde se encuentren instalados los equipos, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro de los equipos, 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 utilizador.

Propuesta de realización de curso técnico, para el personal técnico del Hospital que la Gerencia destino del equipamiento adquirido considere necesario, con una duración mínima de 2 días (15 horas efectivas teórico-prácticas).



Este curso se impartirá antes de finalizar el periodo de garantía, y en caso de no hacerlo por causas no imputables al Hospital, se entenderá prorrogada la garantía hasta su realización.

Dicho curso se impartirá preferiblemente en un centro de formación de la empresa adjudicataria, y una vez finalizado se entregará la correspondiente acreditación, de acuerdo con la norma UNE 209.001.IN, a cada uno de los Técnicos asistentes.

Curso para el personal del Servicio de Radiofísica Hospitalaria (mínimo 7 horas) para adquirir la formación necesaria para realizar todos los controles de calidad del equipamiento ofertado. La formación requerida será tanto práctica como teórica. Para la parte teórica se requerirá la presencia de personal especializado en la modalidad por parte de la empresa suministradora.

Con el fin de poder evaluar el alcance y adecuación de los programas de formación incluidos en la oferta para los distintos tipos de profesionales, que se establece en los apartados anteriores, los licitadores incluirán en sus propuestas técnicas una propuesta detallada del alcance, contenido, metodología y lugar de celebración que se propone para desarrollar la formación de cada grupo.

La oferta debe incluir los equipos, herramientas, programas informáticos y licencias específicos que sean necesarios para el control de calidad del equipo ofertado, considerando los parámetros a controlar establecidos en el Protocolo Nacional de Control de Calidad en Radioterapia.

## **12. OFERTA DE ACCESORIOS Y FUNGIBLES DE PROVEEDOR EXCLUSIVO**

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado según lista de precios oficial, de todos los accesorios y fungibles de equipo y paciente originales que utiliza y requiere el sistema, incluidos los de larga duración, así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por cada X horas de uso, por cada semana, etc, incluidos los costes de los kits de cambio obligatorio por el servicio técnico que recomienda el fabricante en las revisiones/inspecciones preventivas). **El adjudicatario perderá el derecho a declarar posteriormente como accesorio o fungible todo elemento no incluido en este listado.**

## **13. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS**

De conformidad con el objeto del contrato, el contratista se compromete a suministrar al Servicio de Radiodiagnóstico del Área de la Gerencia del HUGCDN el equipamiento que seguidamente se relaciona:

- **SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS Y ESTEREOTAXIA**

Características técnicas:



Las especificaciones y características generales, composición y especificaciones técnicas que a continuación se relacionan, deben entenderse como mínimas.

### **13.1. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA**

El equipamiento será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la **total integración** en los sistemas PACS-RIS y HIS del HUGCDN, ofertando como mínimo los siguientes:

- Dicom Storage (Send/Receive)
- Dicom Print
- Dicom MPPS (Modality Performed Procedure Step)
- Dicom Query/Retrieve
- Dicom RDSR (Radiation Dose Structured Reports)
- Dicom Modality Work List
- Basic Greyscale Print SCU
- Storage SCU/SCP
- Storage Commitment SCU, en especial:
  - C-Store for processing
  - C-Store Secondary Capture
  - C-Store “Mammography CAD Structured Reports” C-Store SR Objects
- Verification SCU/SCP
- DICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object)

Correrá a cargo de empresa adjudicataria los gastos que se deriven de la integración del equipo en el sistema PACS-RIS del HUGCDN, así como de las licencias necesarias para la conexión del sistema ofertado, incluyendo las licencias necesarias en los servidores PACS/RIS.

- Versión RIS: syngo Workflow VB35B.
- Versión PACS: syngo Plaza VB10A.
- Versión HIS: Selene 5.3 SP4.

Las especificaciones técnicas mínimas a cumplir por **los equipos** objeto de la contratación son las que se describen a continuación para cada uno de los sistemas a incluir en la oferta.

### **SISTEMA**

#### **Generador**

- Automatizado de alta frecuencia y de tensión constante
- Potencia mínima de 5 KW
- Factor de rizado menor del 4%
- Especificar el rango de tensiones de trabajo
- Especificar rango de mAs.
- Con dispositivo de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas

#### **Tubo De Rayos X**





- De ánodo giratorio de alta velocidad de rotación
- Especificar material o materiales del ánodo y posibles combinaciones de filtros.
- Con doble foco de tamaños no superiores a 0,15 y 0,30 mm respectivamente. Especificar tamaños
- Capacidad térmica del ánodo mínima 160.000 HU
- Capacidad térmica ánodo-coraza mínima 700.000 HU.
- Indicar sistema de filtrado
- Indicar el diseño del ánodo (bi-angular, etc.).
- Indicar velocidad del ánodo giratorio.

### **Sistema Soporte Tubo De Rayos X**

- Columna telescópica con altura variable motorizada y rotación mínimo de  $\pm 100^\circ$ .
- Giro del brazo motorizado con posibilidad de programar las posiciones de parada.
- Rango de desplazamiento vertical del detector. Se indicarán los rangos de desplazamiento.
- Distancia foco/detector no inferior a 650 mm.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema con encendido/apagado automático.
- Colimación automática en función del compresor usado.
- Pantalla de cristal o plástico plomado para protección del operador

### **Dispositivo de compresión**

- Debe de disponer de un dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal. Dispondrá de límite prefijado de la fuerza de compresión en modo motorizado.
- Fuerza de compresión automática. Especificar máxima compresión en modo automático
- Fuerza de compresión manual. Especificar máxima compresión en modo manual
- Indicador visual de fuerza de compresión
- Indicador visual del espesor de mama comprimida
- Dispositivo de optimización de compresión automático
- Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo
- Al menos dispondrá de un dispositivo físico para técnicas de magnificación con relación mínimo de 1,5.
- Especificar factor de transmisión de las diferentes palas compresoras.
- Dispondrá como mínimo de los compresores estándar (una pala de 18x24, una pala de 24x30) y palas de compresión para las localizadas tanto para proyecciones normales como para magnificaciones.
- **Se especificará:**
  - Número y tamaño de las palas de compresión para uso sin magnificación
  - Número y tamaño de las palas de compresión para uso con magnificación
  - Otros accesorios incluidos

### **Control Automático de Exposición y Sistema de estimación de dosis**

- Dotado de sistema de control automático de exposición, con compensación en función del



- tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- Presentación digitalizada de los parámetros de la técnica y exposición
  - Debe permitir la selección de todos los parámetros (pista anódica, filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
  - Sistema de estimación de dosis que determine la dosis glandular media. Deberá especificarse como se realiza la estimación de la misma.
  - Registro en la cabecera DICOM del valor de dosis glandular
  - El Software del equipo permitirá el cálculo y la posterior indicación de la Dosis Glandular Media siguiendo el método indicado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (y Protocolo Europeo) mediante la introducción y/o modificación de los valores del rendimiento y la HVL medidos en las pruebas de control de calidad
  - Se indicará:
    - Modo de funcionamiento del CAE
    - Método de cálculo de la dosis en superficie y la dosis glandular
    - Si el sistema garantiza que las diferencias de kerma en la superficie de entrada del sistema de imagen entre casos extremos no sean superiores al  $\pm 50\%$ . Especificar.

## Detector Digital

- Basado en un detector plano de adquisición digital directa
- Campo útil de visión mínimo de 24 x 28 cm.
- El tamaño de píxel será  $\leq 100 \mu\text{m}$
- Se indicarán los valores de la MTF para 1 pl/mm, 2 pl/mm, 3 pl/mm, 5 pl/mm y en los casos que sea posible también a 7 pl/mm medida según IEC 62220-1-2.
- La adquisición de la imagen será de 13 bits de profundidad como mínimo. Se indicará la profundidad de almacenamiento.
- Se indicará la Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) medida a 1 pl/mm, 2 pl/mm, 3 pl/mm, 5 pl/mm y 7 pl/mm. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a una mama estándar).
- Indicar el tamaño de las imágenes en MB en máxima resolución y profundidad de grises.
- Resolución de alto contraste mayor de 5 pl/mm. Se especificará
- Rejilla extraíble o retirable. Deberá indicarse el factor de rejilla del sistema, así como la composición y diseño de la misma.
- El tiempo entre exposiciones debe ser inferior a 30 segundos
- Se indicará:
  - Tecnología de detección
  - Tiempo de inicialización del detector
  - Área del detector
  - Máximo tamaño de campo
  - Tamaño de píxel
  - Tiempo entre exposiciones
  - Tiempo para adquirir y mostrar 4 imágenes
  - Resolución a alto contraste
  - Valor de la MTF: a 1 pl/mm, 2 pl/mm, 3 pl/mm, 5 pl/mm y 7 pl/mm
  - Valor de la DQE: máxima, 1 pl/mm, 2 pl/mm, 3 pl/mm, 5 pl/mm y 7 pl/mm



(especificando la calidad de haz, la técnica y dosis con que se han obtenido)

- Distancia entre el límite del haz de radiación y el borde del detector en la pared del tórax
- Tipo de rejilla o sistema disponible para reducir la radiación dispersa
- Vida media del detector en número de exposiciones
- Duración mínima garantizada del detector en número de exposiciones.

## **Estación de Adquisición**

- Estación de adquisición que incorporará un monitor LCD de 18" mínimo
- Las imágenes se mostraran de forma inmediata en el monitor de la estación de adquisición. Se indicará el tiempo máximo de espera entre el disparo y la presentación de la imagen, y el tiempo máximo entre exposiciones
- El monitor será sin parpadeo y de 2 Mpx mínimo, plano y orientable
- Se especificará el tipo, velocidad del procesador, memoria RAM, disco duro y archivo permanente ofertado
- Teclado alfanumérico para introducir datos, en español (QWERTY).
- Software de control en español
- Se indicará la capacidad del disco duro indicando el número máximo de imágenes a almacenar
- Dispondrá de las funciones básicas de procesado de imagen: ajuste de brillo/contraste, zoom, lupa e inversión de imagen, herramienta de medidas de distancias, etc. Los programas, protocolos y procedimientos de imagen, así como otras opciones posibles, deberán ser detalladas en la oferta.
- Deberá incluir en la cabecera DICOM la dosis impartida en cada imagen así como la dosis glandular.
- El usuario tendrá opción de acceso a las imágenes RAW con conexión USB
- Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de enviar.
- **Se indicará:**
  - Tamaño del monitor
  - Resolución del monitor
  - Capacidad del disco duro
  - Funciones adicionales a las solicitadas
  - Los menores tiempos entre el disparo y la aparición de la imagen totalmente procesada en la pantalla

## **TOMOSÍNTESIS**

- Integrada en el equipo.
- El equipo deberá disponer de imagen sintetizada a partir de los cortes de la Tomosíntesis en ambas proyecciones.
- Deberá especificarse:
  - Modo de adquisición de la imagen. Indicar marco de angulación, número de adquisiciones, tiempos de reconstrucción de las imágenes y dosis aplicada por estudio



(2D + 3D)

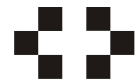
- Tamaño del píxel
- Validación de la técnica por organismos internacionales reconocidos
- Obtención en un único acto y compresión de la 2D y la 3D
- Debe poder realizar tomosíntesis en craneocaudal y en oblicuo
- Deberá existir la posibilidad de adquisición 2D+3D que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la Mama.
- Imprescindible indicar el valor promedio de la Dosis Media Glandular para una mama comprimida de 5cm de espesor (mama estándar) asociado a una proyección 2D y a una tomosíntesis (por separado). Ambos valores deberán ser inferiores a 2,5 mGy. Se valorará las menores dosis
- Indicar valores obtenidos para el CDMAM en las condiciones de obtención de la Dosis Glandular Media

### **ESTACIÓN DE TRABAJO PARA DIAGNÓSTICO:**

- Dispondrá de dos monitores verticales en blanco y negro y resolución mínima de 5 MP
- Un monitor plano/color de 19" adicional para el diálogo con el sistema, gestión de pacientes y visualización de imágenes de otras modalidades.
- Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos
- Teclado dedicado (keypad) específico para mamografía para una rápida y sencilla aplicación de las funciones más habituales. Indicar el número de teclas y funcionalidad de las mismas.
- Se especificará el tipo, velocidad del proceso, memoria RAM, disco duro y archivo permanente ofertado.
- Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de proceso de las imágenes y para la extracción de datos de la cabecera DICOM.
- Deberá incluir al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas); ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla; niveles y ventanas; visualización de imágenes con escala de grises lineales o sigmoideas; protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio; lupa dinámica; anotaciones sobre imagen; cálculos de áreas, ángulos y medidas.

### **ESTEREOTAXIA DIGITAL**

- Dispositivo integrado en el mamógrafo
- Movimiento motorizado de la aguja en los tres ejes
- Incluirá silla de paciente específica para biopsia que permita la posición acostada.
- Especificar:
  - Peso de la unidad de biopsia
  - Tamaños del campo de visión y de la ventana de punción
  - Si es compatible con posición de paciente sentada y acostada
  - Compatibilidad con dispositivos de biopsia
  - Ángulo de barrido
  - Si dispone de indicadores para ver la localización de la aguja y la lesión en todo momento



- Posibilidad de biopsia lateral y vertical

#### **HERRAMIENTAS PARA CONTROL DE CALIDAD**

- La oferta incluirá un maniquí con espesor equivalente a tejido para mamografía, y láminas de Aluminio adicionales

### ***14. IMPRESOS ADICIONALES A PRESENTAR***

Se acompañan los siguientes formularios a presentar por los licitadores:

ANEXO I: Ficha de DIRECCIONES COMERCIAL – TÉCNICA

ANEXO II: Ficha TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO

ANEXO III: Ficha de CUESTIONARIO TÉCNICO

ANEXO IV: Ficha de DATOS ECONÓMICOS-TÉCNICOS



## ANEXO I.- FICHA DE DIRECCIONES COMERCIAL - TÉCNICA

<b>FIRMA LICITADORA:</b>		
Dirección:		
Provincia:	Ciudad:	
Tlfno:	Fax:	
Contacto Comercial, Sr./Sra.:		
Tlfno:	Móvil:	Fax:
e-mail:		

### DELEGACIÓN O DISTRIBUIDOR MÁS PRÓXIMO:

<input type="checkbox"/> Datos anteriores	
<input type="checkbox"/> Otra, a nivel de:	<input type="checkbox"/> Delegación
	<input type="checkbox"/> Distribuidor exclusivo
	<input type="checkbox"/> Concertado
	<input type="checkbox"/> Otros...

<b>EMPRESA:</b>		
Dirección:		
Provincia:	Ciudad:	
Tlfno:	Fax:	
Contacto Comercial, Sr./Sra.:		
Tlfno:	Móvil:	Fax:
e-mail:		

### SERVICIO TÉCNICO ESPECIALIZADO MÁS PRÓXIMO:

<input type="checkbox"/> Datos anteriores	
<input type="checkbox"/> Otra, a nivel de:	<input type="checkbox"/> Delegación
	<input type="checkbox"/> Distribuidor exclusivo
	<input type="checkbox"/> Concertado
	<input type="checkbox"/> Otros...

<b>EMPRESA:</b>		<b>Nº de técnicos:</b>
Dirección:		
Provincia:	Ciudad:	
Tlfno:	Fax:	
Contacto Comercial, Sr./Sra.:		
Tlfno:	Móvil:	Fax:
e-mail:		
Horario de atención con presencia física en el centro:		

**ANEXO II.- FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO****Hoja 1/2**Denominación Marca  Modelo **Distribuidor**Firma comercial Persona de contacto  Tfno. e-mail **Servicio Técnico**Firma comercial Persona de contacto  Tfno. e-mail **Condiciones de instalación**☐ No requiere condiciones☐ Se entregan en documento anexo identificado **Alimentación Eléctrica**Tensión ☐ 220 V. ☐ 380 V.Tipo ☐ Monofásica ☐ TrifásicaConsumo máximo Requiere sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) ☐ No ☐ Sí, autonomía Requiere otro tipo de alimentación **Otros consumos**☐ Gases medicinales ☐ Gases industriales ☐ Gas Oil ☐ Propano**Condiciones ambientales**☐ Temperatura estable de: ☐ Grado máximo de humedad ambiente ☐ Extracción forzada de aire☐ Otros Genera residuos ☐ No ☐ Sí. ¿de qué tipo?

**ANEXO II.- FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO****Hoja 2/2****Infraestructura**☐ Toma de agua      Consumo       Calidad       Presión ☐ Desagüe☐ Tomas de gases      Tipos ☐ Anclajes especiales ☐ Otros **Mobiliario específico**Se precisa ☐ No ☐ Sí      Suministrado por el proveedor ☐ No ☐ Sí☐ Mesa de dimensiones:       ☐ Mesa rodante de dimensiones: ☐ Otros **Cumplimiento de Normativa (necesaria la entrega de certificados)**☐ Marcado CE emitido por organismo notificado☐ R. D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios☐ Producto homologado por los organismos correspondientes☐ Debe pasar revisiones/inspecciones obligatorias cada **Instalación del equipamiento**☐ A cargo de la empresa      ☐ Por cuenta del hospital**Mantenimiento del equipamiento**☐ A cargo de la empresa por un periodo de ☐ Por cuenta del hospital      Precio contrato de mantenimiento Precio mano de obra sin contrato Fin del periodo de garantía ☐ Presenta manual técnico      ☐ Presenta manual de usuarioComentarios **Equipamiento informático**Sistema operativo Comentarios





## **ANEXO III.- CUESTIONARIO TÉCNICO**

Es de imprescindible cumplimiento responder completamente el presente cuestionario. Contestar explícitamente evitando en todo caso remitirse a la oferta técnica o catálogo de especificaciones técnicas del equipo. Toda característica que aquí se indique se considerará incluida en la oferta salvo que se especifique como OPCIONAL.

### ***SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS Y ESTEREOTAXIA***

1. Proveedor:
2. Marca y modelo
3. Marcado CE:

#### **GENERADOR**

4. Automatizado de alta frecuencia y de tensión constante, S/N:
5. Potencia, KW:
6. Factor de rizado, %:
7. Rango de tensiones de trabajo:
8. protección del tubo contra sobrecargas, S/N:

#### **TUBO DE RX**

9. Ánodo giratorio, S/N:
  - 9.1. velocidad de rotación:
10. Material de construcción:
11. Combinaciones de filtros:
12. Tamaños de focos:
13. Capacidad térmica del ánodo, HU:
14. Capacidad térmica del ánodo-coraza, HU:
15. Sistema de filtrado, especificar:

#### **SISTEMA SOPORTE TUBO DE RAYOS X**

16. Columna telescópica con altura variable motorizada:
17. Rotación:
18. Rango de desplazamiento vertical del detector:
19. Distancia foco/detector, mm:
20. Indicador luminoso del campo , S/N:
21. Colimación automática en función del compresor usado:
22. Pantalla de cristal o plástico plomado

#### **DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN**

23. manual y motorizado mediante pedal:
24. Con límite prefijado de la fuerza de compresión, S/N:
25. Fuerza de compresión automática, S/N:
26. Indicador visual de fuerza de compresión, S/N:
27. Indicador visual del espesor de mama comprimida, S/N:



- 28. Dispositivo de optimización de compresión automático, S/N:
- 29. Liberación de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo, S/N:
- 30. Dispositivo físico para técnicas de magnificación con relación mínimo de 1,5, S/N:
- 31. Compresores estándar (una pala de 18x24, una pala de 24x30) y palas de compresión para las localizadas tanto para proyecciones normales como para magnificaciones, S/N:
  - 31.1. Número y tamaño de las palas de compresión para uso sin magnificación
  - 31.2. Número y tamaño de las palas de compresión para uso con magnificación
  - 31.3. Otros accesorios incluidos

## **CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN Y SISTEMA DE ESTIMACIÓN DE DOSIS**

- 32. Sistema de control automático de exposición, S/N:
  - 32.1. Compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor y composición de la mama.
- 33. Presentación digitalizada de los parámetros de la técnica y exposición, S/N:
- 34. Selección de parámetros (pista anódica, filtro, kV y mAs) de forma manual y automática, S/N:
- 35. Sistema de estimación de dosis que determine la dosis glandular media, S/N:
- 36. Registro en la cabecera DICOM del valor de dosis glandular, S/N:
- 37. Cálculo e indicación de la Dosis Glandular Media siguiendo el método indicado en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (y Protocolo Europeo) mediante la introducción y/o modificación de los valores del rendimiento y la HVL medidos en las pruebas de control de calidad, S/N:
  - 37.1. Modo de funcionamiento del CAE:
  - 37.2. Método de cálculo de la dosis en superficie y la dosis glandular:
  - 37.3. Garantía de que las diferencias de kerma en la superficie de entrada del sistema de imagen entre casos extremos no sean superiores al  $\pm 50\%$ , especificar:

## **DETECTOR DIGITAL**

- 38. Detector plano de adquisición digital directa, S/N:
- 39. Campo útil de visión: cm:
- 40. Tamaño de píxel,  $\mu\text{m}$ :
- 41. Valores de la MTF para 1 pl/mm, 2 pl/mm, 3 pl/mm, 5 pl/mm y en los casos que sea posible también a 7 pl/mm medida según IEC 62220-1-2.
- 42. Profundidad de adquisición de la imagen, bits:
- 43. Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) medida a 1 pl/mm, 2 pl/mm, 3 pl/mm, 5 pl/mm y 7 pl/mm. Imprescindible indicar las condiciones de medida (acorde a la norma IEC 62220-1-2), la técnica utilizada y la dosis con que se han obtenido (que será la equivalente a una mama estándar):
- 44. Tamaño de las imágenes en máxima resolución y profundidad de grises, MB:
- 45. Resolución de alto contraste, pl/mm.
- 46. Rejilla extraíble o retirable, S/N:
  - 46.1. Factor de rejilla del sistema:
  - 46.2. Composición:
  - 46.3. Diseño:
- 47. Tiempo entre exposiciones, seg.:



- 48. Tecnología de detección:
- 49. Tiempo de inicialización del detector :
- 50. Área del detector:
- 51. Máximo tamaño de campo:
- 52. Duración mínima garantizada del detector en número de exposiciones.

### **ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN**

- 53. Tamaño de monitor,":
- 54. Tiempo máximo de espera entre el disparo y la presentación de la imagen
- 55. Tiempo máximo entre exposiciones:
- 56. Resolución del monitor, Mpx:
- 57. Teclado alfanumérico para introducir datos, S/N:
- 58. Software de control en español, S/N:
- 59. Capacidad del disco duro:
  - 59.1. Número máximo de imágenes a almacenar
- 60. Funciones básicas de procesado de imagen, indicar:
- 61. Incluye en la cabecera DICOM la dosis impartida en cada imagen y la dosis glandular, S/N:
- 62. Realización de estudios sin conectividad con el PACS, S/N:
- 63. Funciones adicionales a las solicitadas:

### **TOMOSÍNTESIS**

- 64. Integrada en el equipo, S/N:
- 65. Imagen sintetizada a partir de los cortes de la Tomosíntesis en ambas proyecciones, S/N:
- 66. Modo de adquisición de la imagen. Indicar marco de angulación, número de adquisiciones, tiempos de reconstrucción de las imágenes y dosis aplicada por estudio (2D + 3D):
- 67. Tamaño del píxel
- 68. Validación de la técnica por organismos internacionales reconocidos:
- 69. Obtención en un único acto y compresión de la 2D y la 3D , S/N:
- 70. Realiza tomosíntesis en craneocaudal y en oblicuo, S/N:
- 71. Posibilidad de adquisición 2D+3D que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la Mama, S/N:
- 72. Valor promedio de la Dosis Media Glandular para una mama comprimida de 5cm de espesor (mama estándar) asociado a una proyección 2D y a una tomosíntesis (por separado), mGy:
- 73. Valores obtenidos para el CDMAM en las condiciones de obtención de la Dosis Glandular Media:

### **ESTACIÓN DE TRABAJO PARA DIAGNÓSTICO**

- 74. Monitores verticales, especificar:
  - 74.1. Resolución, MP:
- 75. Tamaño del monitor plano/color adicional,":
- 76. Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos, S/N:
- 77. Teclado dedicado (keypad) específico para mamografía, S/N:
- 78. Software con funciones básicas y avanzadas de proceso de las imágenes, especificar:
- 79. Servicios DICOM3 incluidos:



- 79.1. Basic Greyscale Print SCU, S/N:
- 79.2. Storage SCU/SCP, S/N:
- 79.3. Storage Commitment SCU, S/N:
  - 79.3.1. C-Store for processing, S/N:
  - 79.3.2. C-Store Secondary Capture, S/N:
  - 79.3.3. C-Store "Mammography CAD Structured Reports" C-Store SR Objects, S/N:
- 79.4. Verification SCU/SCP, S/N:
- 79.5. Modality Worklist SCU, S/N:
- 79.6. Modality Performed Procedure Step, S/N:
- 79.7. Query / Retrieve SCUDICOM BTO (Breast Tomosynthesis Object), S/N:

## **ESTEREOTAXIA DIGITAL**

- 80. Dispositivo integrado en el mamógrafo, S/N:
- 81. Movimiento motorizado de la aguja en los tres ejes, S/N:
- 82. Peso de la unidad de biopsia:
- 83. Tamaños del campo de visión y de la ventana de punción
- 84. Compatible con posición de paciente sentada y acostada, S/N:
- 85. Compatibilidad con dispositivos de biopsia, S/N:
- 86. Ángulo de barrido
- 87. Indicadores para ver la localización de la aguja y la lesión en todo momento, S/N:
- 88. Posibilidad de biopsia lateral y vertical, S/N:
- 89. Silla de paciente específica para biopsia, S/N:
- 90. Protección caso fallo suministro energía:
- 91. Consumo eléctrico (Tensión y potencia):
- 92. Dimensiones en cm (Alto x Ancho x Profundidad):
- 93. Peso en Kg.:
- 94. Opcionales incorporables al modelo ofertado:
- 95. Otras especificaciones incluidas:
- 96. Garantía ofertada (en meses):
- 97. Revisiones preventivas anuales incluidas en el período de garantía:
- 98. Servicio de mantenimiento en plaza:
  - 98.1. Si/No:
  - 98.2. Tiempo de respuesta garantizado desde aviso:
  - 98.3. Días y horarios de cobertura:
  - 98.4. Disponibilidad garantizada en "Tiempo útil de funcionamiento":
- 99. Período de tiempo en que se garantiza el suministro de repuestos, años:
- 100. Plazo de entrega ofertado:
- 101. Formación de usuarios en días:
- 102. Formación de personal de servicio técnico en días:
- 103. Manual de usuario en castellano (2 copias):
- 104. Manual de servicio técnico en castellano / Inglés:



## ANEXO IV.- FICHA DE DATOS ECONÓMICOS-TÉCNICOS

Impreso resumen de costes a cumplimentar por el proveedor.

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS	
DATOS ECONÓMICOS - TÉCNICOS	
EXPEDIENTE N°:	
Número de Lote:	Oferta o Variante:
Firma licitadora:	
Configuración del equipo o dispositivo ofertado:	
Marca:	Modelo:
Fabricante:	País:
Unidades ofertadas:	Precio unidad:
Coste total de la oferta:	
Plazo de entrega:	Plazo de instalación y puesta en funcionamiento:
Coste del contrato de mantenimiento total, posterior al período de garantía. (Que incluya materiales, mano de obra, desplazamientos, dietas; para anomalías y preventivos o revisiones):	
Nº y duración de las intervenciones preventivas/año que comprende dicho contrato:	
Coste Mano de obra (SIN CONTRATO):	

Se ha de acompañar los siguientes listados valorados:

Con los códigos de su empresa, listado de todos los fungibles o desechables o reactivos en todas sus presentaciones o envases.

☐ Se presenta listado. ☐ No se presenta.

Valoración por unidad, de los costes por test o técnica o parámetro que realice su sistema.

☐ Se presenta listado. ☐ No se presenta.

Valoración de los repuestos o fungibles de largo uso que no están incluidos en la oferta del posible contrato de mantenimiento TOTAL (Ejemplos: lámparas, electrodos, tubos de vacío o Rx, transductores,...).

☐ Se presenta listado. ☐ No se presenta.