

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA, DEL SUMINISTRO Y DE LA INSTALACIÓN DE UNA SALA DE RAYOS X PARA LA DELEGACIÓN DE MUTUA DE ANDALUCÍA Y DE CEUTA, MUTUA DE COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 115, EN SEVILLA (EXPEDIENTE Nº 23/2020).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán el suministro e instalación de un aparato de Rayos X que se suministrará e instalará en la sede que Mutua de Andalucía y de Ceuta, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº115, en el Centro de Sevilla, sito en Avda. Jose Maria Moreno Galván, 4. Edif. Parque Florida I-Bajos, 41003.- Sevilla, (en adelante Cesma).

Para la entrega, recepción e instalación de los equipos, así como para el cumplimiento del protocolo interno establecido por la Mutua al efecto, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con Dirección de Compras y Contrataciones de Cesma, desde donde se proporcionará la información e instrucciones oportunas.

2. DOTACIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En todos los casos deberá presentarse propuesta de implantación y necesidades de instalación del material sobre plano que facilitará Cesma para su estudio y valoración, debiendo indicar los licitantes explícitamente la capacidad para la realización de este trabajo.

Desmontaje, suministro e instalación sala de RX

2.1 – Equipo. Soporte: MESA BUCKY compacta con columna integrada y bucky de pared

a) MESA BUCKY

Mesa radiográfica Bucky compacta, con columna para emisor de RX totalmente integrada. Tablero flotante de fibra de carbono o similar, con desplazamiento longitudinal, transversal e inclinación del tablero. Tablero flotante plano, con raíles de perfil liso para el montaje de accesorios, con las siguientes características:

- Dimensiones de la mesa mínimo 220 cm de largo por 75 cm de ancho
- Desplazamiento longitudinal del tablero de al menos ± 55 cm (total 110 cm)
- Desplazamiento transversal del tablero menos ± 12 cm (total 24 cm)
- Altura de la mesa máxima y mínima de la mesa de 85cm y 55 cm.
- Absorción del tablero menor a 0,7 mm de Al.
- Capacidad de carga del paciente > 250 kg.
- Frenos electromagnéticos y pedal en base de mesa para su control.
- Exposímetro automático con cámara de ionización de tres campos.
- Distancia mínima al tablero de 8,0 cm.
- Base de mesa resistente a impactos.
- Control de Pedal arriba y abajo Pedal FLOTANTE (2X)
- Parrilla antidifusora de aluminio con relación 1/12-120 líneas por pulgadas (47 líneas/cm) con focalización entre 1,0 y 1,2 metros.

- Bucky portachasis alta velocidad con recorrido mínimo de 55 cm y bloqueo mediante freno electromagnético junto con bandeja porta chasis para todos los formatos de chasis Detectores, desde 13 x 18 cm hasta 43 x 43 cm (en ambos sentidos), con bloqueo de posición.

b) BUCKY PARED posibilidad de giro

Bucky vertical estándar con tablero de carbono o similar, formado con cámara de ionización con tres sensores de campos para su utilización con el exposímetro automático incluyendo rejilla de alta selectividad con relación 17:1 y 70 l/cm o equivalente, con sujeción al suelo ó a la pared, totalmente equilibrado mediante contrapesado, con recorrido vertical desde el centro del bucky al suelo: desde 40 cm hasta 180 cm o superior, distancia de la superficie del tablero al detector/película 44 mm, absorción de la Radiación <0.8 mm Al equivalente, parrilla antidifusora de 180 cm. Dimensiones, altura min 2100 mm, ancho min 600 mm, largo min 340 mm. Bloqueo mediante frenos mecánico, que se pueda controlar en cualquiera de los dos lados, así mismo la carga de los chasis se puede efectuar desde cualquiera de los dos lados. Bucky alta velocidad con parrilla antidifusora de R: 1/12–120 Líneas / Pulgada (47 Líneas/cm) Focalización entre 1,50 y 1,80 mts. Bucky Portachasis alta velocidad con recorrido mínimo de 55 cm y bloqueo mediante freno electromagnético junto con bandeja porta chasis para todos los formatos de detectores, desde 13 x 18 cm hasta 43 x 43 cm (en ambos sentidos), con bloqueo de posición. Permitirá movimiento de basculación de entre -20º y +90º. Botón de liberación de bloqueo vertical, botón de liberación de bloqueo de movimiento de inclinación.

c) COLUMNA PORTATUBO

Columna portatubo con soporte de suelo de las siguientes características:

Movimientos Lineales:

- Movimiento Longitudinal mínimo: **200 cm**
- Altura Máxima del tubo de RX - foco (posición vertical) 2020 mm
- Distancias desde el eje vertical del tubo de RX en dirección al bucky vertical.
 - Altura Mínima 400 mm
 - Altura Máxima 1900 mm
- Movimiento Vertical : **165 cm**
- Movimiento telescópico : **16 cm**
- Dispositivo de equilibrado del sistema, mediante contrapesos.
- Frenado mediante frenos electromagnéticos.
- Retenes para preposicionamientos, ajustables, para poder trabajar a las distancias focales más usuales.

Movimientos Giratorios:

- Proyecciones oblicuas de : +/- 45º
- Rotación de la columna sobre su eje vertical para permitir la realización de estudios laterales de paciente : +/- 180º , con prefijación cada : 90º

- Rotación del tubo RX sobre el eje horizontal del brazo: +/- 180° con prefijación cada: 90°.

Panel de mandos:

- Pulsadores / indicadores para el control de todos los movimientos de la columna, liberando los frenos electromagnéticos del sistema.
- Mando ergonómico para facilitar la ejecución de los diversos movimientos.
- Goniómetro frontal, indicador de la angulación del haz de radiación.
- Panel de mando digital

Sistema de brazo telescópico:

- Sistema de brazo telescópico, que permite realizar un movimiento horizontal del tubo de: 16 cm
- Enclavamiento mecánico cuando se encuentra centrado con el bucky mesa y el bucky vertical.

Automatización total del disparo con selección automática la exposición.

D) GENERADOR TRIFÁSICO

Generador en alta o media frecuencia con potencia aproximada de 60KW, controlado totalmente por microprocesador de potencia mínima de **50KW** (según IEC 601):

- 500 mA con 100 kV
- 400 mA con 125 kV
- 320 mA con 150kV Tiempos de exposición desde 2ms a 5s.

Alimentado a la red de forma trifásica, que trabaje a potencial constante, con regulador automático de fluctuaciones de red para bajo factor de rizado, controles por lazo cerrado de la de la corriente del tubo y de los KV, durante el disparo de R.X. Contara con sistema de autodiagnóstico y codificación de errores para una rápida de detección de fallos, ajuste de tiempo mínimo no mayor de 3.0 ms, margen de error en kVp y mA / tiempo no superior al $\pm 5\%$. Controles primarios tipo estado sólido y regulación de voltaje de red automática y compensación de carga. Sistema de fácil proceso para su calibración, Técnicas anatómicas memorizadas y programables por el usuario en número suficiente, diferenciando si se trata de adultos o de técnicas pediátricas, siendo los mensajes y dialogo con la consola de mandos en idioma Español, presentación digitalizada de parámetros de técnicas y exposición, Sistema de control y presentación de carga del tubo automática así como protección contra sobrecargas, indicador de código de errores y contador de exposiciones radiográficas automaticas y programación automática. Las características tienen que ser las siguientes:

- Selección de KV: de 40 a 150 KVp (pasos de 1 KV.)
- Selección de mA: de 10 a 600 mA (en 15 pasos mínimo).
- Selección de tiempos: de 1 ms. hasta 6,3 s. (En 38 pasos mínimo)

- Selección de mAs: desde 0,1 hasta 500 mAs. (En 38 pasos mínimo)
- Controles de seguridad de para protección del tubo de RX y generador
- Controles de protección de parámetros de exposición para evitar errores
- Indicaciones de exposición luminosa y acústica sobre la consola.
- Contador de disparos no manipulable
- Consola con programador anatómico automático (Técnica radiográfica programada, disponiendo de programas de órganos.) y modo de selección manual como mínimo de tres parámetros.
- Pedestal de pie para consola convertible en sobremesa de generador de RX

E) TUBO DE RAYOS X

Giratorio de doble foco, adecuado a la tensión y potencia del generador, con ánodo reforzado de alta y baja giratorio a 3.000/9000 rpm como mínimo, preparado para trabajar a 150kV con doble foco de 0,6 mm para 30KW y 1,2 mm para 50KW, pudiendo ajustar los tamaños de foco múltiple. Potencia apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso. Capacidad térmica del ánodo no inferior a 200.000 HU y de enfriamiento: 60.000 HU/ minuto
Capacidad térmica del tubo: 300.000 H.U. y de enfriamiento Capacidad térmica del conjunto tubo–Coraza: 1.700.000 H.U. Pendiente anódica que permite cubrir un campo mínimo de 35 x 43 cm a 1 metro de distancia foco placa.

F) COLIMADOR

Colimador automático y manual, con cortinillas, guía para la sujeción de accesorios: conos, filtros, medidores de dosis, etc. Indicación luminosa del campo cubierto, mediante luz led. Temporizador electrónico para el apagado automático de la luz regulable, al cabo de 30 s, indicación luminosa para el centraje del tubo de RX con el bucky vertical y mesa, mediante colimación automática y centrador laser, incorporando sistemas de filtros añadidos con selección automática de los mismos, cinta métrica incorporada o dispositivo automático para indicación de distancia foco, mínima filtración inherente de 2 mm de Al, máximo campo cubierto a 90 cm de distancia: 43 x 43 cm y cinta métrica para la medida de la distancia focal. Rotación hasta un máximo de 45°. Radiación máxima de fuga: 0 kVp - 4 mA

G) DETECTORES

Un detector Fijo en Bucky vertical y otro móvil en mesa de Silicio Amorfo con Centelleador de CsI (Yoduro de Cesio).

Formato de 43 en su eje mayor, 43 x 43 cm

Número mínimo de pixel de 2800 x 2800 para máxima matriz posible

Rapidez en generación de imagen. <1,0 segundos

Tamaño de píxel inferior a 139 micras

Área de Exposición efectiva de al menos 2500 x 2500

Rango Dinámico min. 16 bits

DQE (Eficiencia Cuántica) a dosis de 2,1 μ Gy Calidad del Haz RQA5 min 0 pl/mm \geq 65%

Factor de llenado de pixel del 100%

H) SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN Y ESTACIÓN DE TRABAJO.

- Software propio
- La estación de adquisición deberá trabajar obligatoriamente, con el estándar DICOM 3 de transmisión de Imágenes, para impresión de las mismas y también conectividad con sistemas RIS, estándares / HL7 / IHE / NEMA XR-30.
- Registro de parámetros radiológicos de obtención de la Imagen y dosis. Deben ser registrados en Imagen en pantalla, en imagen Impresa, Integrados en el cabecero DICOM de las Imágenes, y también enviados al RIS vía OICOM MPPS.
- Deberá imprimir Imágenes con protocolos automáticos y que permitan ahorrar película.
- DICOM (store, print, WLM, MPPS, Dose Structured Report)
- Función de visualización de las imágenes adquiridas en el Detector digital.
- Función de revisión de las imágenes almacenadas.
- Monitor de alta resolución con pantalla táctil y tecnología que permita su uso incluso con guantes. Mínimo 1.920 x 1.080 píxeles.
- Capacidad para visualizar las Imágenes radiográficas a pantalla completa.
- Alta frecuencia de refresco de pantalla del monitor.
- Posibilidad de almacenar al menos 10.000 imágenes.
- Postproceso de imágenes, ajustes de nivel y ventana, zoom, rotación, anotación.
- Interface de usuario Intuitivo y muy fácil de usar, con el mínimo número de manipulaciones en el interface de usuario necesarias para obtener una Imagen.
- Capacidad para angular las imágenes con ajuste variable continuo
- Que todos los programas estén integrados en la propia consola
- Que incluya programa especial de Control de Calidad capaz de: registrar y analizar el rechazo de imágenes, registrar y analizar toda la actividad del sistema y obtener detallados informes de la misma, Incluidas las dosis utilizadas, realizar Controles de Calidad Internos y mejorar el flujo de trabajo

I) ASISTENCIA TECNICA

El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías durante la garantía no podrá ser superior a 8 horas.

El plazo de garantía de los equipos será de dos años desde la instalación del mismo

El suministrador garantiza la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

J) REQUERIMIENTOS INFORMATICOS Y DE COMUNICACION

Requerimientos Informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuara conforme a lo establecido en el Anexo 1, en los casos en que se Aplique.

En particular se efectuará la conexión de los nuevos equipos a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS y RIS existentes en el nuestro centro.

K) JUEGO DE CABLES DE ALTA TENSION

Par de cables de alta tensión de 75 KV ultraflexibles, y de longitud a determinar en función de las medidas de cada sala. Siempre y cuando fuera necesario el cambio con respecto a los actuales por motivos de seguridad de la instalación.

L) CUADRO ELÉCTRICO Y CONEXIÓN DE LÁMPARA EN PUERTA DE ENTRADA

Para la conexión y protección de los diferentes componentes de la sala de rayos, estará compuesto por todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento y protección, formado por diferenciales, magnetotérmico, pulsadores, contactares, cableado y medios auxiliares, etc., de 1ª calidad, con envolvente protectora, todo ello cumpliendo con el Vigente Reglamento electrotécnico de Baja tensión.

Igualmente se conectará la lámpara de señalización correspondiente en la entrada de la sala de rayos según indica la normativa, junto con las señalizaciones de correspondiente de zona vigilada, zona controlada y advertencia mujeres embarazadas.

Aunque en esta instalación se cuenta con este equipamiento se deberá de revisar si lo que esta instalado es válido para la nueva instalación.

LL) DESMONTAJE

El adjudicatario, se encargará también de la retirada del equipo actual y de la certificación de destrucción del equipo emitido por las unidades competentes (enviando copia a los servicios centrales de Cesma), así como de las obras, licencias y tasas que sean necesarias para la instalación del equipo.

Como parte del desmontaje también se procederá a la retirada del sistema de revelado de la instalación de la sala de RX.

El adjudicatario realizará la compra a Mutua Cesma del equipo de radiografía computarizada que la Mutua tiene instalado en la sala de rayos X de Sevilla. La marca y modelo de este equipo es Agfa CR-30 X DIGITALIZER, estación de trabajo e impresora.

El licitador realizará la retirada del equipo CR, en el momento que realice la retirada del equipo de rayos X e instale el equipo digital directo.

El precio de compra se ha obtenido analizando el importe pendiente de amortizar en cada uno de los equipos y elaborando posteriormente una media de ese importe. Se establece un importe de compra de 10.000,00 € por todo el equipo de digitalización CR.

Para ello Cesma incluirá dentro del precio de licitación esta consideración, teniendo que licitar el interesado teniendo en cuenta el límite establecido en el techo de licitación.

De manera excepcional, y en el caso que sea necesario, CESMA podrá mantener en su posesión alguno de los equipos de radiografía computarizada de la Mutua, y por lo tanto no tendrá que ser comprado por el adjudicatario.

3. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Plazos de entrega

El plazo de entrega, suministro e instalado debe estar instalado y en funcionamiento en treinta días (desde la formalización del contrato).

Transporte, instalación, montaje y desmontaje del equipo antiguo.

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento correrán por cuenta del adjudicatario y deberán incluirse en la oferta económica. Igualmente estará incluido el coste las obras que fuesen necesarias para la adaptación de la sala elegida para instalar los distintos aparatos descritos en este pliego. Todos los aparatos que se suministren deberán quedar perfectamente montados e instalados y en perfectas condiciones de uso. De igual forma pasaría con el desmontaje del equipo antiguo corriendo a cargo del adjudicatario todos los costes derivados de su desmontaje, tratamiento y transporte, así como las licencias u otros trámites a realizar para su correcta eliminación.

Documentación

A la instalación del equipo se procederá a realizar todas las pruebas necesarias de calibrado y funcionamiento emitiendo cuantas certificaciones, documentos e informes sean necesarios para su correcto funcionamiento, procediendo por parte de Cesma a realizar a través de la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) las comprobaciones finales para su aceptación definitiva y su tramitación final en los organismos correspondientes. En el caso de haber alguna incidencia a raíz de la inspección técnica que realiza la unidad técnica de protección radiológica (UTPR) por parte de Cesma el adjudicatario procederá a resolverla para subsanarla, corriendo con todos los gastos de documentación necesaria y de subsanación de dichas deficiencias.

Formación.

Se incluirá formación en el uso de los sistemas en días concertados previamente, en el horario elegido por Cesma y durante el tiempo necesario.

4. CONDICIONES DE FACTURACION Y PAGO

Se realizará una factura por el equipo correctamente entregado e instalado. En cada factura deben desglosarse los componentes instalados, su importe, y número de serie. La forma de pago será mediante transferencia bancaria a 60 días, a contar desde la presentación de la factura en Mutua Cesma.- Avda. Ntra. Sra. De Otero, s/n 51002.- Ceuta.- ATT. Dto. Del Compras.

5. PLAZOS DE GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO DE POSTVENTA

Una vez contratado el suministro y a partir de la fecha de entrega y montaje en el punto de destino, dará comienzo el periodo de garantía y mantenimiento del bien y sus accesorios, que será como mínimo de veinticuatro meses, valorándose en la licitación una ampliación de dicha garantía.

Como dato técnico se hace constar el número de disparos realizados durante al año 2019 que fueron de 1.294

La responsabilidad de reparación de los bienes suministrados en el caso de fallos intrínsecos y dentro del periodo de garantía ofertado, corresponde a la empresa adjudicataria, por lo que durante este periodo el coste de la reparación, piezas de recambio, mano de obra, desplazamientos etc. no tendrá coste alguno para Cesma.

Cesma inspeccionará los aparatos una vez instalados, de acuerdo con las condiciones técnicas especificadas, de cuyo cumplimiento en ningún caso quedará relevado el Contratista. En cualquier caso, Cesma queda facultada para devolver aquellos bienes que no cumplan con las condiciones estipuladas inicialmente o para cada caso concreto, siendo responsabilidad del contratista la reposición, quien soportará los costes de la citada reposición.

Durante el período de garantía, deberá mantenerse un servicio post-venta para atender posibles averías o reposición de materiales defectuosos. Se detallarán en la oferta el alcance y prestaciones del servicio post-venta, indicando los datos de contacto del servicio de atención al cliente y estableciendo un interlocutor único para reparaciones. Se establecerá además el protocolo de comunicación de averías y el tiempo medio de reparación de las mismas.

Asimismo la empresa adjudicataria deberá presentar una propuesta de mantenimiento para los equipos indicando las operaciones y costes de los mantenimientos una vez transcurrido el plazo de garantía.

Ceuta, a 30 de octubre de 2020

El Director Gerente



D. Ignacio Azcoitia Gómez.