

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR LA ADJUDICACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE UN ARCO EN C RADIOQUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO MÉDICO DE MUTUA DE ANDALUCIA Y DE CEUTA MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 115, EN LA DELEGACIÓN DE CEUTA. (EXPTE. CG-2023/5101/0160).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es:

- Suministro de un Arco radioquirúrgico digital con arco "C" que cuente con una unidad de control, monitores, sistema de RX y demás periféricos para Mutua de Andalucía y de Ceuta en la localidad de Ceuta.
- Retirada y baja del equipo que actualmente se encuentra en las instalaciones junto con la documentación necesaria tanto del equipo nuevo como del antiguo para proceder a su alta y baja ante los servicios de la Consejería de Industria de la Ciudad Autónoma de Ceuta.
- Mantenimientos integrales del equipo durante los años de garantía. El licitador deberá asegurar el suministro de repuestos para el equipo durante al menos 10 años.
- Formación del personal de Cesma

El mencionado equipo irá dirigido al servicio médico de la delegación territorial para aplicar a los trabajadores y autónomos protegidos, con el objeto de mejorar la calidad del tratamiento y reducir el tiempo de recuperación de lesiones.

2. REQUISITOS TÉCNICOS

El equipo será nuevo y en comercialización en el momento de la presentación de las ofertas, debiendo presentar las siguientes características;

El equipo estará dotado de diferentes modos de funcionamiento como mínimo:

- Fluoroscopia continua: Permitirá las opciones de manual, automático a través de los programas preestablecidos como mínimo 1000 técnicas anatómicas.
- Fluoroscopia pulsada: Permitirá las opciones de manual, automático con selección de: una imagen cada 3, 2, 1 segundos, así como 2 imágenes segundo.
- Fluoroscopia instantánea a dosis reducida: Permitirá la realización de esta técnica a 12 mA
- Radiología directa: Permitirá la opción manual y automática a través de los programas preestablecidos.

Las características que se presentan en los diferentes elementos del equipo se consideraran de mínimos, pudiéndose presentar equipos que mejoren las características.

Generador de RX

- Generador con tubo de RX integrado, incluidos cables alta tensión.

- La potencia máxima de salida del generador será al menos de 5 KW.
- Frecuencia del generador de al menos 40 kHz.
- Regulación de voltaje Kv desde 40 hasta 120 (de forma continuada de 1 en 1 Kv)
- Regulación de la intensidad mA en los diferentes modos:
 - Regulación de escopia continua y pulsada tanto en modo manual como automático desde 0.2 hasta 8 mA
 - Regulación de escopia reducida tanto en modo manual como automático desde 0,1 a 2 mA
 - Corriente máxima para la escopia instantánea de 12 mA.
 - Regulación para la grafía de 40 hasta 75 mA y de 1 hasta 250 mAs
 - Regulación de los tiempos de grafía desde 0,02 hasta 3 segundos. Pasos de 0,1 segundo.
 - Contará con Integrador de tiempos de escopia, con alarma acústica cada 5 minutos.
 - Display indicador del tiempo de escopia acumulado. (0 – 99 min.)
 - El Display Digital reflejara todos los parámetros referentes a técnicas: tensión (Kv), intensidad (mA), tiempo (seg.) y mAs.
 - Control automático de dosis y ganancias.
 - Pedal de Fluoroscopia MULTIFUNCION para accionamiento del sistema

Tubo de Rayos X

- Tubo de ánodo estacionario de doble foco
- Tamaño foco grueso no superior a superior a 0,6 mm.
- Tamaño foco fino de 0,3 mm.
- Sistema de protección térmica del tubo.
- Capacidad térmica del ánodo de al menos 200.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto Tubo/coraza RX de al menos 1.200.000 HU
- Capacidad de disipación térmica del tubo de al menos 24.000 HU/minuto.
- Filtración del conjunto (tubo RX + coraza) de al menos 1,2 mm Al
- Filtración total de al menos 3,7 mm

Sistema de colimación y gestión de dosis

- Colimación con control remoto desde el pupitre del operador
- Rotación vertical.
- Colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
- Sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, tiempo total del procedimiento, área y modo de trabajo.
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica y su morfología.
- Posibilidad a utilizar diferentes tipos de diafragmas y orientación de imagen en tiempo real.
- Contará con Parrilla antidifusora, fijada sobre el intensificador con las siguientes relaciones mínimas 8/1 y 103 líneas/pulgada

Sistema de Imagen

- Intensificador de imagen de Yoduro de Cesio de alta resolución con tres campos 23, 16 y 12 cm

- Resolución de 48/56/64 pares de líneas por cm mínimo.
- Contraste 23/1, 25/1, 30/1
- Cámara CCD de matriz 1000x10000x12 bits
- LA cámara permitirá el giro de 360º con retorno automático de 0º.
- Contará con porta chasis de 24x30 cm con dispositivo de acople sobre el mismo intensificados, para radiografías sobre un CR o un Flat panel.

Estación de visualización

Deberá estar diseñada ergonómicamente, teniendo en cuenta su fácil limpieza y desinfección, montado sobre carro rodable con dos monitores y siguientes características como mínimo:

- Monitor plano LCD-TFT (o sistema equivalente), ajustables en altura, de al menos 24" y resolución de 1280x1024, ángulo de visión de al menos 170º.
- Relación del contraste: 2000:1
- Luminosidad: 300 Cd/m²
- Escala de grises 4096 (12 bit)
- Memoria de las últimas escopias
- Pedal de fluoroscopia multifunción para accionamiento del sistema.

Características técnicas memoria digital

El sistema deberá de estar dotado de memoria digital para la adquisición y procesado de las imágenes en una matriz de 1024x1024x12 bits.

Visualización en tiempo real

- Visualización de los datos de paciente; centro sanitario y datos radiográficos directamente en la pantalla de trabajo.
- Selección de los programas anatómicos.
- Filtro recursivo para reducción de ruidos
- Filtro recursivo dinámico para compensación del movimiento del paciente
- Filtro espacial para realce de contornos
- Inversión de la imagen V / H (vertical y horizontal)
- Inversión de la escala de grises
- Rotación digital continua de las imágenes
- Corrección de la curva gama: Tablas LUT específicas para cada examen
- Regulación de las curvas de brillo y del contraste
- Escopias continuas con memorización de las últimas imágenes LIH
- Escopias a dosis reducida
- Escopias pulsadas
- Escopias instantáneas
- 1200 programas anatómicos para trabajar en modo escopia y grafía

Visualización post procesada de imágenes

- Memorización de las últimas imágenes de escopia LIH
- Inversión de la imagen V / H (vertical y horizontal)
- Rotación digital continua de las imágenes

- Inversión de la escala de grises
- Regulación de las curvas de Brillo y del contraste
- Corrección de la curva gama: LUT
- Realce de borde
- Colimadores electrónicos
- Zoom electrónicos, con factor variable desde 1,0 hasta 6,0
- Lentes electrónica móviles
- Presentación de las imágenes en modo “Mosaico “, en varios formatos. Pantalla multi-imagen (hasta doce imágenes en pantalla)
- Selección de paciente, para la gestión de los estudios y de las imágenes.
- Medidas de distancias y ángulos.

Características unidad de procesamiento

- Contará con un ordenador/pc con teclado alfanumérico
- El sistema operativo Microsoft Windows mínimo 7
- Procesador mínimo Intel Core i7 a 2,8 Ghz
- Memoria Ram mínima 4 GB.
- Permitirá el almacenamiento de imágenes y exportación mediante dos discos duros uno de ellos para copias de respaldo. Serán discos duros SSD de 500 GB permitiendo el grabado de imágenes a máxima resolución de 1024x1024x16 bits.
- Aplicaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo y de las copias de respaldo.
- Unidad de archivo de memoria mínimo de un puerto USB 2.0 (permitirá conexión de periféricos y Pendrive encriptados).
- Grabadora de CD/DVD
- El procesado de las imágenes para su exportación se realizará mediante el formato DICOM.
- El sistema contará con llave de seguridad de protección contra software.

Características unidad de procesamiento

El equipo vendrá preparado para realizar la interconectividad en un futuro con el sistema PACS/RIS de Cesma (Full Dicom) para ello vendrá equipado con:

- Equipado con DICOM 3.0 – PRINT Service, para la impresión de las imágenes radiológicas, en impresoras de películas compatibles con el formato Dicom 3, con página de composición de video interactivo y pré-visualización de la impresión.
- Equipado con DICOM 3.0 – STORE Service, para la transmisión de imágenes radiológicas ilimitadas y conexión a sistemas PACS.
- Incluye la opción WORLIST DICOM (WLM), para completar la integración con los sistemas HIS / RIS de Cesma, garantizando una transferencia directa de los datos del paciente al sistema de adquisición.
- Equipado con DICOM 3.0 – VERIFY Service, que permite la importación de imágenes radiológicas archivadas en el PACS, para poder visualizarlas en las estación y monitores del arcoquirúrgico.
- Equipado con MPPS Service: Modality Performed Procedure Step.
- Equipado con SR Service: Storage Commitment.

Arco en C movimientos:

El arco en C estará dotado de una base rodable, pudiendo realizar los siguientes movimientos con asistencia motorizada:

- Desplazamiento vertical como mínimo de 43 cm
- Desplazamiento horizontal mínimo de 20 cm
- Distancia foco-imagen de 95 cm o superior a 97
- Espacio libre entre el tubo de RX y el detector de 75 cm o superior.
- Profundidad del arco suficiente para proporcionar movilidad entre la mesa y el paciente con al menos un margen de 60 a 68 cm.
- Rotación orbital de al menos 115º
- Angulación o giro del arco $\pm 220^\circ$
- Desplazamiento lateral $\pm 10^\circ$
- Capacidad de movimiento vertical de al menos 40 cm y horizontal de al menos 20 cm.
- Tamaño monitor táctil de al menos 12".

Otros:

- Juego de recubrimientos y fundas esterilizables para el quirófano.

Accesorios.

El equipamiento debe incluir todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento. Esto significa que el equipo debe disponer de los pedales, mandos o interruptor manuales, cables eléctricos que permitan la perfecta movilidad del equipamiento y de cualquier otro dispositivo auxiliar relacionado con el funcionamiento y movilidad del equipamiento.

3. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

No se producirán costes adicionales por gastos de portes, entrega, instalación y pruebas de funcionamiento.

4. FORMACIÓN

El adjudicatario formará en el uso del equipamiento y Software. El plan de formación deberá incluir una completa formación en el manejo de los equipos y Software en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal sanitario, para utilizar los distintos elementos de acuerdo con lo especificado por los fabricantes. Para ello presentara un plan de formación.

5. PLAZO DE ENTREGA

El plazo máximo de entrega es de 30 días desde la fecha de formalización del contrato. En este plazo el equipo deberá estar perfectamente instalado y en funcionamiento.

La entrega deberá realizarse en las instalaciones de Mutua de Andalucía y de Ceuta en la localidad de Ceuta, Avd. Ntra Sra. Otero S/N. 51002 CEUTA.

6. TRANSPORTE, INSTALACIÓN, MONTAJE.

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. El equipo y todos sus componentes deberán quedar perfectamente montados e instalados en perfectas condiciones de uso trámites a realizar para su correcta eliminación.

7. GARANTÍA

La garantía será al menos 2 años incluyendo sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la conformidad en la instalación y buen funcionamiento del equipamiento.

El adjudicatario también se compromete a garantizar el suministro de repuestos durante mínimo 10 años para el modelo de equipamiento ofertado.

Concretamente, durante el plazo de garantía el contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

- Operaciones de mantenimiento preventivo y/o correctivo, (anualmente) que incluye todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento y de todos sus componentes y accesorios desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre el equipo todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

En caso de avería del equipo se atenderá a lo dispuesto a continuación:

- El servicio de atención al cliente deberá contactar con la delegación de CESMA en un plazo no superior a 4 horas tras la notificación de la incidencia vía telemática o telefónica.
- En caso de que fuera necesario, el personal técnico deberá acudir a la delegación de CESMA en un plazo no superior a 48 horas.
- En el supuesto que se prevea que la reparación supere los 5 días, previa notificación y autorización por parte de CESMA y siempre que esta lo requiera, se proporcionará otro de características equivalentes en un plazo máximo de 24 horas.

8. RETIRADA DEL EQUIPO ANTIGUO

El adjudicatario se hará cargo de la retirada y gestión adecuada del equipo que se sustituye, incluido todos los gastos que se deriven de este requisito. Además, realizará la certificación de destrucción del equipo y de sus 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.

9. GESTION DE LA DOCUMENTACIÓN

El adjudicatario realizará al término de la instalación de todas las pruebas necesarias de calibrado para su correcto funcionamiento emitiendo cuantas certificaciones, documentos e informes sean necesarios, 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.

10. CRITERIOS Y REQUISITOS DE FACTURACIÓN

El adjudicatario emitirá las facturas de conformidad con la normativa aplicable en cada momento. Las facturas serán remitidas al centro de referencia y coordinación de CESMA o unidades tramitadoras, según se trate, en el plazo máximo de 30 días desde que se prestó el servicio, adjuntando el volante de solicitud de asistencia, o en su caso autorización de CESMA.

Dichas facturas se presentarán en la delegación territorial de Cesma correspondiente, en función de la delegación en la que se suministre el pedido.

Las facturas serán abonadas, por transferencia bancaria, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de su presentación en esta entidad.

En todo caso, la factura o facturas que se emitan deberán cumplir con la normativa de aplicación que en cada momento sea exigible, incluida la prevista en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre

de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas del Sector Público, así como también las fiscales.

Por tanto, si la empresa adjudicataria fuere una de las entidades incluidas en el artículo 4 de la Ley 25/2013 estará obligada al uso de la factura electrónica y a su presentación a través del Punto General de Entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado (FACE), siempre que la misma exceda de 5.000,00 euros.

No obstante, si la empresa adjudicataria no fuere una de las entidades comprendidas en el artículo 4 de la Ley 25/2013, o aun estando incluida en el ámbito de aplicación de la Ley 25/2013 la factura emitida no excediera de 5.000,00 euros, también podrá presentar facturas en formato electrónico a través del Punto General de Entrada.

Los códigos de CESMA para el envío de facturas electrónicas en el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas de la Administración General del Estado (FACE) son:

UT: GE0000519

OC: GE0000519

OG: GE0000519

Las facturas serán abonadas, por transferencia bancaria, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de su presentación en CESMA.

Con carácter general en la factura constará: Número de identificación fiscal, nombre apellidos o razón social completa del adjudicatario, número de factura y en su caso serie y fecha de expedición, así como el número de cuenta bancaria por la que desea que le sean abonadas. Deberá incluir además el código de referencia asignado a este expediente

Únicamente podrá facturar a CESMA la empresa adjudicataria. No se admitirán facturas de terceros.

El incumplimiento de todos o alguno de estos requisitos supondrá la devolución de la factura al proveedor.

Ceuta, 10 de enero del 2023