

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN ARCO EN C RADIOQUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO MÉDICO DE MUTUA DE ANDALUCIA Y DE CEUTA MCCSS Nº 115, EN LA LOCALIDAD DE CEUTA. EXPT. CG-2024/5101/0210

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.
- 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.
- Fluoroscopia pulsada.
- Fluoroscopia instantánea a dosis reducida.
- Radiología directa

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 controlado por microprocesador
- Generador con tubo de RX integrado, incluidos cables alta tensión.
- La potencia máxima de salida del generador será al menos de 2 kW.
- Frecuencia del generador de al menos 40 kHz.
- Regulación de voltaje Kv desde 40 hasta 110 (de forma continuada de 1 en 1 Kv)
- Regulación de la intensidad mA en los diferentes modos:

- Regulación de escopia continua, pulsada y reducida tanto en modo manual como automático
- Corriente máxima para la escopia instantánea de mínimo 12 mA.
- Fluoroscopia pulsada sin colas de carga y descarga por la capacitancia de los cables de alta tensión.
- Regulación intensidad y tiempo para la grafía.
- Contará con Integrador de tiempos de escopia y tiempo de escopia acumulado, con alarma acústica cada 5 minutos o similar.
- El Display Digital reflejara todos los parámetros referentes a técnicas: tensión (Kv), intensidad (mA), tiempo (seg.) y mAs.
- Incorporará sistema de medida o cálculo de dosis por área
- Control automático de dosis y ganancias.
- Pedal de Fluoroscopio MULTIFUNCION para accionamiento del sistema

Tubo de Rayos X

- Tubo de ánodo estacionario o rotatorio **mínimo de un foco**
- Tamaño foco grueso no superior a 1,5 mm.
- Tamaño foco fino de no superior 0,6 mm.
- Sistema de protección térmica del tubo
- Capacidad térmica del ánodo mínima de 76.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto Tubo/coraza RX de al menos 700.000 HU
- Capacidad de disipación térmica del tubo de al menos 12.000 HU/minuto.
- Capacidad térmica de disipación anódica 37.000 HU/min
- Filtración total de al menos 2,5 mm
- Potencia del tubo apta para trabajar en máxima potencia del generador

Sistema de colimación y gestión de dosis

- Sistema de colimación que permitirá su encuadre simétrico o asimétrico sin necesidad de radiación
- 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, así como basados en estos parámetros.

Sistema de Imagen con detector plano

- Detector plano CMOS o de Yoduro de Cesio de Silicio Amorfo
- Detector plano de tamaño de campo mayor a 20x20.
- Matriz de imagen de al menos 1000x1000 pixeles
- Mínimo de bits de adquisición 16 bits
- Tamaño del píxel no superior a 205 μm
- Resolución mínima del sistema de imagen para el tamaño de campo máximo será de-2,4 pl/mm
- Parrilla antidifusora extraíble.
- DQE de al menos 60%
- Dotado de al menos de dos formatos de entrada de imagen.

Estación de visualización

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

- Monitor o monitores planos de tecnología LCD, TFT o LED. Estará dotado de al menos un monitor de 27" divisible de forma virtual en 2 monitores para la visualización de imágenes en tiempo real y de referencia sobre el arco, o de dos monitores planos de al menos 17" independientes del arco.
- Los monitores tendrán una resolución mínima de al menos 1.280x1.024 píxeles para cada uno de los monitores que conformen las configuraciones anteriormente indicadas y Angulo de visión de al menos 170 ° con sistema antirreflejos y antimanchas.
- Monitor montado en un brazo permitiendo la movilidad del monitor, pudiendo realizar como mínimo giros de 180°, movimiento vertical arriba y abajo, regulación de inclinación del monitor.
- Avisador o display de calentamiento del tubo
- La estación de control del equipo será de pantalla táctil.

Procesado y revisión de imágenes

El sistema deberá de estar dotado de memoria digital para la adquisición y procesado de las imágenes en una matriz mínima de 1280x1024x12 bits

El sistema permitirá y siempre como requisitos mínimos lo siguiente:

- Interfaz de usuario gráfico basado en iconos y ventanas
- Selección de los programas anatómicos de aplicaciones clínicas y flujos de trabajo, para el trabajo de escopia y grafía.
- Visualización de los datos de paciente; centro sanitario y datos radiográficos directamente en la pantalla de trabajo.
- Funciones avanzadas de tratamiento de imágenes:
 - Filtración: filtro para reducción de ruidos, filtro para compensación del movimiento del paciente, filtro para realce de contornos, etc.
 - Inversión vertical, horizontal y de escalas de grises, así como rotación de imágenes
 - Zooms electrónicos con factor variable, encuadre, brillo y contraste.
 - Ajuste de ventana
 - Marcas, rotulación y comentarios
 - Medición de distancias y ángulos
 - Regulación de las curvas de brillo y del contraste
- Grabación de imágenes y secuencias de escopia de las últimas imágenes LIH y LRH
- Para visualización post procesada de imágenes
 - Presentación de las imágenes en modo "Mosaico", en varios formatos. Pantalla multi- imagen (mínimo hasta 12 imágenes en pantalla)

- Selección de paciente, para la gestión de los estudios y de las imágenes.

- Procesamiento

- El equipo tendrá una capacidad de almacenamiento como mínimo para 40,000 imágenes permitiendo el grabado de imágenes a máxima resolución
- Contará con la aplicación 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 o 3.0 (permitirá conexión de periféricos y Pendrive encriptados) para almacenamiento de imágenes digitales en formatos DICOM y TIFF AVI o similares.

- Formatos de imágenes

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 – PRINT Service, para la impresión de las imágenes radiológicas, en impresoras de películas compatibles con el formato DICOM 3.
- Equipado con DICOM – 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 – QUERY/RETRIEVE, 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.
- DICOM Storage Commitment: es usado para confirmar que una imagen ha sido almacenada permanentemente por un dispositivo. El usuario de la clase de servicio (modalidad, estación de trabajo, etc.) utiliza la confirmación de la clase de servicio proveedor (estación de almacenamiento) para asegurarse de que puede borrar la imagen localmente.
- DICOM Storage Send/Receive para envío y recepción de imágenes.

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 40 cm
- Desplazamiento horizontal mínimo de 20 cm
- 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 70 cm
- Rotación orbital de al menos 115º
- Angulación o giro del arco de al menos $\pm 180^\circ$
- Giro axial sobre el plano horizontal $\pm 10^\circ$ (20°)
- Contar con sistema de contrapesado para todas las posiciones y direcciones

Otros:

- Ruedas para suelos blandos, con un radio reducido de giro y dirigidas desde una sola palanca, con doble sistema direccional anterior.
- Deflectores de especiales, que permita desplazar los cables ubicados en el suelo y mantener la firmeza durante toda la vida útil del sistema
- Pedal de fluoroscopia multifunción para accionamiento del sistema.
- El sistema vendrá preparado para salida ethernet para comunicaciones

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 ecógrafo 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, Avda. 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 3 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 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.

La documentación para aportar será la siguiente:

Documentación de la instalación:

- Certificado de conformidad de la instalación para su registro.
- Pruebas de aceptación y puesta en funcionamiento tras la instalación.
- Certificados de formación del personal de Cesma.
- Documentación requerida por cualquier Organismo Competente.

Documentación del equipamiento:

- Declaración de Conformidad CE del equipamiento suministrado.
- Manual de instalación.
- Manual de uso y funcionamiento.
- Manual de mantenimiento. Deberá detallarse el programa de revisiones reglamentarias e inspecciones legales.

Registro de las nuevas instalaciones:

La empresa adjudicataria deberá realizar el registro de las nuevas instalaciones en el órgano competente de la Ciudad Autónoma de Ceuta

Para ello, la empresa adjudicataria deberá elaborar la documentación correspondiente conforme a normativa de aplicación y realizar la presentación de la documentación en el registro del órgano competente de la Ciudad autónoma de Ceuta. También deberá entregarse una copia original del registro de la documentación a Responsable tecnico de Cesma.

Para el registro de la documentación en la Ciudad Autónoma de Ceuta puede ser necesario el pago de tasas. El importe de dichas tasas correrá a cargo de la empresa adjudicataria y estará incluido en los precios ofertados para la licitación, no pudiendo ser facturados aparte.

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.

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.