

ANEXO X CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UNA SALA DE RAYOS X ROBOTIZADA CON TELEMETRÍA Y TOMOSÍNTESIS PARA EL SNS-O (OB10/2022)

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

Todo Equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Todos los equipos y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos para los equipos hasta 10 años después del acta de recepción de cada uno de ellos.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

Todos los componentes de los equipos estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Si para su funcionamiento necesita del suministro de cualquiera de los gases médicos (oxígeno, protóxido de nitrógeno, aire medicinal o vacío) deberá venir provisto de las mangueras y conectores adecuados para su correcto conexionado a la red centralizada del Centro (se informará del tipo de toma que deberá incorporar: tipo FRO, tipo C.M., etc).

Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Además, dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LA SALA DE RAYOS X

Sala de rayos X robotizada, con dos paneles planos extraíbles, que deberá contar con tomosíntesis y telemetría.

Las especificaciones técnicas de los componentes de la sala son las siguientes:

1. Conjunto radiológico:

- En todo lo aplicable deberán superar las pruebas descritas como esenciales en el PECCR 2011.

2. Generador de RX:

- Potencia mínima 65 kW.
- Generador de alta frecuencia.
- Rango kV, al menos, entre 40 y 150 kV.
- Miliamperaje máximo, como mínimo, de 630 mA.

3. Tubo de Rayos X y sistema de colimación:

- Sistema con suspensión de techo.
- Mínimo número de focos: 2.
- Filtración para minimizar dosis en paciente.
- Autoposicionamiento con seguimiento de bucky, tanto vertical como horizontal.
- Pantalla con indicación de campo, filtración y distancia.
- Disipación térmica del ánodo no inferior a 59.000HU / min
- El sistema incorporará filtro de Al 1100 de 21 mm de espesor o filtro compuesto de 0.5 mm de Cu + 1 mm de Al 1100, insertable en los carriles del alojamiento de la ventana de salida

4. Mesa:

- Longitud mínima de 220 cm. Anchura mínima de 70 cm.
- Rango de movimiento vertical mínimo 30 cm.
- Movimiento longitudinal de la mesa o combinación mesa/tubo, como mínimo, de 65 cm.
- Peso soportado superior o igual a 200 kg tanto en reposo como en movimiento.
- Rejilla antidifusora extraíble y focalizada.
- Sistema de exposimetría automática.
- Elementos de sujeción y/o inmovilización del paciente.
- Distancia suelo /tablero de 55 cm o inferior.

5. Bucky vertical:

- Rango de centrado mínimo 150 cm.
- Focalización rejilla entre 100cm y 180cm.
- Rejilla antidifusora extraíble.
- Sistema de exposimetría automática.
- Basculación motorizada.
- Distancia mínima desde el centro del detector al suelo de 55 cm o inferior.
- Soporte para el panel plano para proyecciones fuera del bucky.

6. Receptores de imagen:

- Elemento detector de ICs (ioduro de cesio) o con tecnología CMOS.

- Detectores extraíbles.
- Tamaño de campo efectivo, como mínimo, 41 x41 cm2 para uno de los paneles y 35 x 41 cm2 para el segundo.
- Índice de exposición ajustable a norma IEC.
- Cargador externo para la batería.
- Detectores en modo carga cuando se encuentren en los estativos.

7. Estación de adquisición:

- Adquisición de datos del paciente automático.
- Consola de adquisición integrada.
- Menú anatómico configurable.
- Campos de cabecera DICOM personalizables. El adjudicatario deberá activar como mínimo los campos de la cabecera DICOM que seleccione el servicio de Radiofísica y P.R. y todos aquellos necesarios para la correcta integración del equipo en el sistema RIS / PACS y en el sistema de gestión de dosis Dose TQM.
- Estudio de emergencia.
- Monitor(es) de visualización calibrables DICOM GSDF 3.14 o DICOM preset.
- Posibilidad de postprocesado de la imagen desde la consola.
- El servicio de Radiofísica podrá acceder a las imágenes "DICOM FOR PROCESSING" para el análisis de la calidad de imagen. Deberán ser exportables a USB o vía PACS.
- Exportación de imágenes a medios extraíbles.
- Software de ROI incorporado.
- Software con herramientas geométricas y de nivel ventana.

8. Dosimetría y calidad de imagen:

- Indicación del producto dosis por área.
- Indicación del "Exposure Index".
- Indicación de "Deviation Index".
- Preinstalación de "Exposure Index Target", indicando en las especificaciones el valor para cada proyección del menú anatómico estándar.
- Maniquí de tamaño de detalle contraste para el control de calidad de imagen de propósito general independiente del fabricante con software de análisis.
- Emisión de informe estructurado de dosis DICOM, incluyendo la tomosíntesis.

9. Sistema de telemetría:

- Telemetría sobre bucky horizontal.
- Telemetría sobre bucky vertical.
- Sistema de sujeción y posicionamiento.
- Software de empalme de imágenes.
- Software de alineamiento de imágenes.
- Alineamiento tubo de rayos x automático.

- Rango de adquisición mínimo en bucky mural de 120 cm.

10. Sistema de tomosíntesis:

- Sistema para adquisición de volumen, 3D, en modo tomosíntesis.
- Reconstrucción de espesores variables con conjunto de imágenes adquiridas único.

11. DICOM y conectividad:

- El sistema cumplirá la norma DICOM en su última versión.
- Mapeado de las prestaciones de HCI
- Incluirá informe de dosis compatible con el sistema de gestión de dosis del SNS-O.

12. El adjudicatario deberá instalar lo siguiente:

- Cuadro eléctrico a través del cual alimentará al equipo, el generador y la unidad de control, dicho cuadro se alimentará desde una línea protegida dejada a tal fin por el SNS-O.
- Interconexiones entre su cuadro eléctrico y los diferentes equipos, así como las interconexiones entre equipos. El SNS-O dejará las canalizaciones (empotradas o vistas) instaladas para tal fin.
- Canalizaciones para interconexión de los equipos, empotradas o vistas en función de la necesidad si las existentes no fueran adecuadas.
- Instalación de señalización e imanes o finales de carrera de puertas, y megafonía.
- Instalación de aire acondicionado si no es suficiente la instalación actual.
- Estructura metálica de sujeción de las guías, si la existente no fuese adecuada.
- Desmontaje y montaje del falso techo registrable actual, así como de los elementos apoyados en dicho falso techo como iluminación, detección de incendios y rejillas de climatización en caso de ser necesario.

13. Otros:

La empresa adjudicataria se hará responsable de la sustitución completa de los equipos actuales, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para su instalación y puesta a punto, y de la baja y recogida de los equipos a sustituir, incluyendo, en su caso, todos los elementos descritos arriba.

Deberán entregar un certificado de destrucción o retirada de todos los componentes de la sala anterior.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos referidos en el documento adjunto "35162 Requerimientos técnicos STS (OB10-2022 Sala Rx Ubarmin)"

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un "Plan de Formación para Todo el Personal" que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento de los Servicios durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firmar el acta de recepción.

Esta formación inicial presente en el Plan será el mínimo llevado a cabo con el personal, es decir, si se requiriese por parte del Servicio Navarro de Salud una ampliación de las sesiones tras haber finalizado el Plan, la empresa adjudicataria debe comprometerse a llevarlas a cabo a satisfacción de los usuarios.

Una vez finalizado el proceso inicial y después de que el uso del equipo haya permitido evaluar la calidad de imagen se procederá al ajuste definitivo de protocolos siguiendo las indicaciones del radiólogo o del especialista implicado.