

ANEXO VIII: CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE 6 SALAS DE RAYOS X ROBOTIZADAS CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA EL SNS-O (OB22/2023)

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. Se incluirá el documento CE del equipamiento ofertado (incluyendo tanto el documento CE de la empresa como el del modelo o modelos ofertados. En el CE debe estar incluido de forma exacta el modelo ofertado).

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla. 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. Se incluirán todas las licencias, cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento del equipamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LAS SALAS

Dos de las salas se colocarán en el HUN-B, otras dos salas en el HUN-A y las 2 últimas salas se colocarán en el Ambulatorio Doctor San Martín. Las salas a renovar son las siguientes:

ID	Ubicación	Tipo	Modelo	Marca	Plano
1	HUN-A	Completa	Sala dada de baja y retirada		Sala Rx 023 Radiología
2	HUN-A	Completa	FDR	Fujifilm	Sala 40 Radiología RX2
3	HUN-B	Completa	Axiom	Siemens	Sala 009 Radiología Sala 20
4	HUN-B	Completa	DRX	Carestream	Sala 021 Radiología Sala 8
5	San Martín	Completa	Digital Diagnostic	Philips	Sala 25 San Martín
6	San Martín	Tórax	Toramax Vertix	Siemens	Sala 23 San Martín

Las salas ofertadas deben poder instalarse en las ubicaciones que determinan los planos adjuntos. Además, las salas de ID 4 y 5 deberán contar con telemetría.

Las salas ID 1, 4, 5 y 6 deben ser del mismo modelo y sus características deben cumplir lo siguiente:

1. Conjunto radiológico:

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

2. Generador de rayos X:

- Potencia mínima 80 kW.
- Generador de alta frecuencia.
- Rango kV, al menos, entre 40 y 150 kV.
- Miliamperaje máximo, como mínimo, de 800 mA.

3. Tubo de rayos X y sistema de colimación:

- Sistema con suspensión de techo, con movimiento completamente robotizado.
- 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 70.000HU / min
- El sistema incorporará filtro de aplanamiento.
- Pantalla de control táctil integrada en el tubo con selección de parámetros.

4. Mesa:

La sala ID 6 no requiere de mesa. Las demás (ID 1, 4 y 5) deben incluir una mesa con las siguientes características:

- Longitud mínima de 220 cm. Anchura mínima de 70 cm.
- Rango de movimiento vertical mínimo 30 cm.
- Movimiento longitudinal del conjunto 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.

5. Bucky vertical:

- Movimiento robotizado (basculación robotizada no exigida).
- Rango de centraje mínimo 135 cm.
- Rejilla antidifusora extraíble.
- Sistema de exposimetría automática.
- Distancia mínima desde el centro del detector al suelo de 55 cm o inferior.

6. Receptores de imagen:

- Elemento detector de ICs (ioduro de cesio) o con tecnología CMOS.
- Como mínimo, se incluirán 2 detectores de panel plano con tamaño de campo efectivo, como mínimo, 41 x41 cm para uno de los paneles y 34 x 41 cm para el segundo. Al menos uno de los detectores debe ser extraíble, en caso de que el detector de la mesa y el detector del bucky vertical sean fijos, deberá incluirse un tercer detector extraíble de mínimo 34x41 cm.
- Los detectores extraíbles deberán contar con asa de sujeción.
- Cargador externo para la batería.
- Todos los detectores extraíbles e inalámbricos deben ser compatibles con todas las salas ofertadas en esta licitación.

7. Estación de adquisición:

- Adquisición de datos del paciente automático.
- Consola de adquisición integrada.
- Menú anatómico configurable, incluyendo el índice de adquisición objetivo.
- 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" según norma IEC.
- Indicación de "Deviation Index" según norma IEC.
- Preinstalación de "Exposure Index Target", indicando en las especificaciones el valor para cada proyección del menú anatómico estándar.
- Emisión de informe estructurado de dosis DICOM.

9. Sistema de telemetría (en las salas indicadas anteriormente):

- Telemetría sobre bucky horizontal.
- Telemetría sobre bucky vertical.
- Software de empalme de imágenes.
- Software de alineamiento de imágenes.
- Alineamiento tubo de rayos X automático.
- En cada sala con telemetría deberá incluirse un posicionador para exámenes de telemetría.

10. Sistema de cámara 2D/3D:

Se incluirá un sistema de cámara con doble lente que permitirá la adquisición del espesor del paciente de forma totalmente automática. Ambas lentes deberán estar integradas de forma física e inseparable en el tubo.

11. Sistemas de ayuda mediante IA:

Deberá incluirse un sistema de ayuda basado en inteligencia artificial (Deep Learning) que, como mínimo, aporte ayuda al diagnóstico de patología de tórax, resaltando la zona de la posible lesión y asignándole un índice probabilístico, para un mínimo de 60.000 estudios por sala.

El modelo ofertado para las salas ID 2 y 3, podrá ser igual al modelo ofertado para las salas anteriores (incluyendo basculación robotizada en el bucky mural) u ofertarse un modelo de sala de Rx robotizada flexible, entendiéndose como tal una sala en la que un único detector montado sobre un sistema robotizado cambia de posición, colocándose debajo de la mesa o en otro punto de la sala haciendo la función de bucky mural para estudios de tórax en bipedestación. En caso de ofertar un modelo de sala flexible robotizada, contará con las siguientes características técnicas:

1. Conjunto radiológico:

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

2. Generador de rayos X:

- Potencia mínima 80 kW.
- Generador de alta frecuencia.
- Rango kV, al menos, entre 40 y 150 kV.
- Miliamperaje máximo, como mínimo, de 800 mA.

3. Tubo de rayos X y sistema de colimación:

- Sistema con suspensión de techo, con movimiento completamente robotizado.
- 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 70.000HU / min
- El sistema incorporará filtro de aplanamiento.
- Pantalla de control táctil integrada en el tubo con selección de parámetros.

4. Mesa:

Mesa en voladizo. Debe estar sujeta únicamente en un lado, estando la mayor parte de superficie de apoyo suspendida en el aire.

5. Receptores de imagen:

- Elemento detector de ICs (ioduro de cesio) o con tecnología CMOS.
- El detector montado en el sistema robotizado de la sala deberá contar con un tamaño de campo efectivo de, como mínimo, 41 x 41 cm.
- Adicionalmente, deberá incluirse un detector inalámbrico con tamaño mínimo de 34 x 41cm.
- Los detectores extraíbles deberán contar con asa de sujeción.
- Cargador externo para la batería.
- Todos los detectores extraíbles e inalámbricos deben ser compatibles con todas las salas ofertadas en esta licitación.

6. Estación de adquisición:

- Adquisición de datos del paciente automático.
- Consola de adquisición integrada.
- Menú anatómico configurable, incluyendo el índice de adquisición objetivo.
- 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.

7. Dosimetría y calidad de imagen:

- Indicación del producto dosis por área.
- Indicación del “Exposure Index” según norma IEC.
- Indicación de “Deviation Index” según norma IEC.
- Preinstalación de “Exposure Index Target”, indicando en las especificaciones el valor para cada proyección del menú anatómico estándar.
- Emisión de informe estructurado de dosis DICOM.

8. Sistema de cámara 2D/3D:

Se incluirá un sistema de cámara con doble lente que permitirá la adquisición del espesor del paciente de forma totalmente automática. Ambas lentes deberán estar integradas de forma física e inseparable en el tubo.

9. Sistemas de ayuda mediante IA:

Deberá incluirse un sistema de ayuda basado en inteligencia artificial (Deep Learning) que, como mínimo, aporte ayuda al diagnóstico de patología de tórax, resaltando la zona de la posible lesión y asignándole un índice probabilístico, para un mínimo de 60.000 estudios por sala.

Las siguientes características mínimas serán comunes a todos los equipos ofertados:

1. 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.
- El adjudicatario deberá adquirir una licencia de 10.000 estudios del producto TQM/Dose.

2. Accesorios:

- Todas las salas deben contar con, al menos, un mando para controlar todo el movimiento de la sala.
- Se incluirán, en total, 3 protectores para los detectores para la realización de pruebas de pie en carga.
- Se incluirán, en total, 3 soportes móviles para los detectores para pruebas fuera de bucky.

3. Otros:

- La empresa adjudicataria se hará responsable de la sustitución completa de los equipos actuales, corriendo a cargo de los trabajos y materiales indispensables para la instalación (incluyendo el cuadro eléctrico, si es necesario) y puesta a punto del nuevo equipamiento, 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 las salas anteriores. Todos los desperfectos causados durante la instalación correrán a cargo del adjudicatario.
- Los planos de cada una de las salas debidamente acotadas se encuentran anexados entre la documentación del expediente. Deberá realizarse una declaración responsable indicando que las salas ofertadas son instalables en dichas ubicaciones e incluirse los planos de implantación del equipamiento.

REQUISITOS DE CONECTIVIDAD

Debe cumplirse con lo estipulado en los anexos “42358 Requerimientos técnicos STS (OB22-2023 5 SALAS RX CON IA HUN-A v0)” y “Escenario Tecnológico Gobierno de Navarra Noviembre 2023 v1.0.pdf”

FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento y deberá impartirse en cada uno de los centros de destino de los equipos.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen. Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.