

ANEXO VI CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE TRES MAMÓGRAFOS PARA EL SNS-O (IBE002/2025)

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.

Además, se deberá incluir la documentación CE completa y vigente del equipamiento ofertado: tanto el certificado del Organismo Notificado como la declaración UE de conformidad del fabricante. Dicha documentación deberá reflejar la conformidad CE tanto para el mamógrafo, como para el procedimiento de biopsia por contraste.

Con el objeto de comprobar las prescripciones técnicas, deberá incluirse en la oferta tanto las fichas técnicas del modelo del mamógrafo ofertado, como el manual de usuario oficial completo del equipamiento, ambas emitidas por el fabricante.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación, sin componentes reacondicionados. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso al que se destinan. 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.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

El suministro, montaje e instalación del equipamiento, según lo especificado en el apartado 3.1 del Cuadro de Características, correrán a cargo del adjudicatario. Además, según el apartado 17.3 del mismo documento, el contratista tendrá derecho al abono del precio del suministro efectivamente entregado e instalado y formalmente recibido por la Administración, con arreglo a las condiciones establecidas en el contrato.

Dicho montaje e instalación incluye todos los elementos imprescindibles para el correcto funcionamiento del equipamiento. Es decir, el adjudicatario correrá a cargo de los trabajos y materiales indispensables para la instalación, incluyendo, al menos:

- Cuadro eléctrico, si es necesario.
- Cualquier elemento que sirva para gestionar la maniobra del equipo.
- Setas de emergencia y otros elementos relativos a la seguridad, además de su conexionado.
- Cableado desde todos los elementos relativos a la seguridad, maniobra de equipo y el propio equipo hasta el cuadro eléctrico.

En esta definición de montaje e instalación no se incluye:

- Bancada de apoyo del equipo.
- Canalizaciones del suelo.

- Pilotos de radiación.
- Protección de cabecera.
- Trazado de acometida general desde CGBT hasta el cuadro del equipo.
- Elementos de sala de control no relacionados directamente con el equipo.
- Informe estructural con la capacidad portante del equipo.
- Adaptación de la iluminación de la sala de control.

Además, la empresa adjudicataria se hará responsable de la sustitución completa del equipo actual, por lo que deberá entregar un certificado de destrucción y retirada. Todos los desperfectos causados durante la instalación correrán a cargo del adjudicatario.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL EQUIPO

Se desea adquirir 3 mamógrafos digitales con sistema de tomosíntesis y mamografía con contraste. Asimismo, 2 de los equipos deberán estar equipados con sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis y por contraste. En el Hospital Universitario de Navarra se instalarán dos de los mamógrafos ofertados y un sistema de biopsia. En el Hospital Reina Sofía de Tudela se instalará un mamógrafo con un sistema de biopsia. Todos los mamógrafos y sistemas de biopsia ofertados deben ser del mismo modelo.

Los equipos ofertados deberán poder instalarse en las salas presentes en los planos adjuntos (Plano1, Plano 2 y Plano 3):

- Para el mamógrafo con destino a la estancia 032 (Pabellón Rx Planta Baja) HUN la altura de la sala hasta el falso techo es de 2,60 metros, la altura entre el falso techo y el forjado es de 1,03 metros.
- Para el mamógrafo con destino a la estancia 376 (Pabellón M sótano -1) HUN la altura de la sala hasta el falso techo es de 2,50 metros, la altura entre el falso techo y el forjado es de 1,02 metros.
- Para el mamógrafo con destino al HRS la altura de la sala hasta el falso techo es de 2,93 metros, la altura entre el falso techo y el forjado es de 0,65 metros.

Se deberán incluir en la oferta tanto las fichas con los requisitos de implantación del fabricante como los planos de instalación de los equipos, donde se especificarán las dimensiones del mamógrafo.

1. Generador de RX:

- De alta frecuencia y, al menos, 5 kW de potencia.
- Generador integrado en el estativo del equipo sin necesidad de elementos adicionales.
- Rango mínimo de kV entre 22 y 39 kV.
- Intervalo de error en tensión no superior a 1kV en todo el rango de utilización.
- Dotado de un sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión del disparo y del espesor de la mama.
- Con dispositivos de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
- Dispondrá de presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- Debe permitir la selección de todos los parámetros (combinación de ánodo/filtro, kV y mAs) de forma manual y automática.
- Con sistema de información y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente durante el proceso radiológico.
- Incluirá la emisión del informe estructurado de dosis DICOM y/o en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al PACS.

2. Tubo de RX:

- Tubo de ánodo rotatorio.
- Bifocal, siendo de, como máximo, 0,15 mm el tamaño del foco más fino y 0,3 mm el tamaño del foco más grueso.
- Debe contar con la capacidad térmica suficiente para garantizar el correcto funcionamiento del equipo a lo largo de una jornada completa sin sobrecalentamientos.
- Colimación automática en función del tamaño del compresor utilizado.
- Indicador luminoso del campo colimado incorporado en el sistema.

3. Detector digital:

- Sistema dotado de un detector digital que permita la adquisición de imágenes de la mama completa.
- Tamaño mínimo del campo de visión no inferior a 22 x 27 cm.
- Tamaño de píxel no superior a 100 μ m y profundidad de adquisición, al menos, 14 bits.
- Se especificará la DQE y la MTF, medidas según IEC 62220-1-2.
- Se aportará la curva completa de DQE y MTF, hasta el límite de frecuencia espacial.
- Deberá disponer de parrilla antidifusora.

4. Sistema de soporte del conjunto radiológico:

- Rotación isocéntrica.
- Distancia foco detector, como mínimo, de 63 cm.
- Incluirá protector facial fijado sobre el gantry, de forma que no gire con el tubo durante las adquisiciones.

5. Sistema de compresión:

- Dispondrá de compresión manual y motorizado.
- Dispondrá de una función de optimización de compresión automática. Para la comprobación de esta prescripción, deberá incluirse información técnica sobre el dispositivo donde se expongan todas sus características.
- Liberación automática de la compresión al final de la exposición y en caso de fallo del equipo.
- Permitirá la realización de la técnica de magnificación, con un factor de 1,5 y 1,8. Para la comprobación de esta prescripción, deberá incluirse información técnica donde se indiquen las técnicas de magnificación disponibles para el mamógrafo ofertado.
- Se incluirá la dotación de, al menos, 6 palas, detallándose en la oferta el número de éstas, el tamaño y el tipo. En el caso de que un único modelo de pala ofertado permita cumplir las funcionalidades de dos o más de las siguientes palas, se podrá ofertarse únicamente dicha pala, siempre que se justifique con documentación técnica dicha equivalencia. La dotación mínima ofertada debe estar compuesta por las siguientes:
 - Una pala de compresión de, al menos, 18 x 22 cm.
 - Una pala de compresión de, al menos, 23 x 28 cm.
 - Una pala para mamas pequeñas.
 - Una pala para axilar.
 - Una pala para localizadas.
 - Sistema para poder realizar las proyecciones magnificadas.
 - En el caso de los mamógrafos que incluyan sistema de biopsia, en cada uno se incluirá un Kit de palas completo para procedimientos de biopsia.
- Compresores desplazables lateralmente o descentrables.

6. Tipos de adquisición de imagen del mamógrafo:

- Mamografía 2D.
- Tomosíntesis (3D).
- Imagen sintetizada 2D.
- Modo 2D + 3D.
- Obtención en un único acto y compresión de la 2D y 3D.
- Mamografía por contraste.
- Softwares necesarios para realizar todos los tipos de imágenes mencionadas en el presente apartado.
- Software específico para reducir el tamaño de la imagen de tomosíntesis: el software genera un volumen inteligente mediante la agrupación de bloques de planos contiguos, resultando en una imagen 3D de menor tamaño sin comprometer la calidad de imagen o pérdida de información relevante.
- Software específico para el cálculo de la densidad mamaria.

7. Sistema de tomosíntesis:

- Deberá poder realizarse tomosíntesis en cualquier proyección: CC, MLO y Lateral.
- Tecnología con detención de tubo en cada exposición (tecnología de paro-disparo) o de barrido continuo.
- Tiempo de adquisición de la imagen de tomosíntesis menor a 15 segundos.
- Tamaño de píxel en tomosíntesis menor o igual a 100 μm .
- Realización de tomosíntesis a pacientes con prótesis.

8. Biopsia: se incluirán 2 dispositivos de biopsia vertical.

- Dispositivo de biopsia fácilmente integrable en el mamógrafo.
- Deberá permitir la biopsia guiada por estereotaxia 2D, guiada por tomosíntesis (Tomobiopsia) y biopsia por contraste.
- Compatible con los sistemas de aguja más utilizadas en el mercado. Se deberá de especificar con qué agujas son compatibles.

9. Estación de adquisición: se incluirán 3 estaciones de adquisición de altas prestaciones que permitan la adecuada gestión de los datos del paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.

- Las imágenes se mostrarán de forma inmediata en un monitor que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama. El monitor será de al menos 21" y como mínimo, de 3 Megapíxeles de resolución de Grado Médico.
- La estación de adquisición deberá permitir las siguientes funcionalidades:
 - Herramientas de ROI para determinar VMP y STD.
 - Regla.
- Teclado alfanumérico.
- Software de control en español.
- Integración de la estación con el PACS del centro.
- La estación deberá contar con capacidad de almacenamiento suficiente para guardar múltiples imágenes adquiridas sin comprometer su rendimiento operativo.
- Ante la pérdida de conectividad con el PACS el equipo permitirá continuar con la realización de nuevos estudios, y en el momento en el que se restablezca dicha conexión se podrán enviar al PACS todas las imágenes pendientes de envío. Además, al perder la conexión avisará del suceso mediante una alarma, indicación o aviso que no perturbe la continuidad en la realización de los estudios.

10. Otros:

- Acceso a la imagen “for processing” en modo 2D y 3D.
- El adjudicatario se hará cargo de los gastos de conexión al sistema de gestión de dosis del SNS-O.
- El adjudicatario garantizará la compatibilidad del objeto RDSR con el sistema de gestión de dosis del SNS-O.
- El adjudicatario suministrará, sin coste para el SNS-O, 1 licencia de 10.000 estudios, para informar de la dosis radiológica en el sistema de gestión de dosis del SNS-O.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos indicados en los documentos “Anexo STS.1 IBE002-2025 Requerimientos técnicos STS Mamógrafos” y “Anexo STS.2 Escenario Tecnológico Gobierno de Navarra”, que se adjuntan.

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. 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.

El plan de formación deberá incluir dos formaciones de refuerzo por cada año de garantía ofertado, una dirigida al HUN y otra dirigida al HRS. Estas formaciones se realizarán a petición del Servicio asistencial en las fechas que estimen oportunas.

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.