

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACION DE ECOGRAFOS CON DESTINO A LA UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNOSTICO

Expediente GCASU1700034

1. OBJETIVO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación del equipamiento electro-médico conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precios unitarios, se incluyen las características técnicas de cada equipo.

2. NORMATIVA

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, debiendo acompañar a la ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

3.2.2. INSTALACIÓN

La adquisición la integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los

distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección de la empresa pública y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de Enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

3.2.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará a la empresa pública las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el centro.

El adjudicatario comunicará a la empresa pública las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del centro donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo.

La empresa pública autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para la empresa pública, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte de la empresa pública, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la dirección de la empresa pública.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

3.2.7. REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

4. COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de ellos, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar a lotes enteros y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos y la cantidad de éstos que componen el lote.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el **ANEXO A** adjunto al presente pliego.

Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado (en ningún caso superior al $\pm 5\%$).

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

6. PROPUESTA TÉCNICA

Con objeto de facilitar el manejo de la documentación aportada, deberá presentarse individualizada y separada por lote y nº de orden.

El sobre de documentación técnica deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferte conforme a los previstos en:

- El punto 2 de este Pliego: Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 2 años.
- Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo, cuando proceda.

- Servicio Técnico con el que cuenta la empresa licitadora, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- Relación y precios de los principales repuestos.
- De la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado.
- Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas.
- Los licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con cargo al adjudicatario.
- Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado. (energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación del equipo que se entregaría sí como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados.
- Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España, indicando fecha de instalación y destinatario.
- Certificados de calidad de que disponga.
- Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.

7. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

Los adjudicatarios deberán tener presente que en la empresa pública existe un Sistema de Información de gestión de Historia Clínica Electrónica denominado Selene (HIS), una aplicación departamental exclusiva de Radiología denominada Syngo Workflow (RIS) y un sistema de almacenamiento denominado Syngo Imaging (PACS). Los equipos deberán ser totalmente compatibles e integrables con RIS y PACS incluyendo de serie los servicios de DICOM Worklist y DICOM Store en la versión utilizada por la empresa pública y una serie de aplicaciones Departamentales (RIS) con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda.

Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE) y DICOM (en la versión utilizada por la empresa pública).)

Diferenciamos interconexión de equipos e integración con HIS:

Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

8. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 155.000,00 euros (Base imponible: 128.099,18 euros, Cuota de IVA. 26.900,82 euros), para un periodo de ejecución de 1 mes.

LA DIRECTORA GERENTE

ANEXO A: Relación de Equipos y Características

| DENOMINACIÓN LOTE | DESCRIPCION DEL EQUIPO ELECTROMEDICO Y ESPECIALIDAD | UNIDADES | PRECIO UNITARIO (€) | BASE IMPONIBLE (€) | CUOTA IVA (21%) | IMPORTE TOTAL (€) |
|-------------------------------|---|----------|---------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| Ecógrafos Servicio Radiología | Ecógrafo de Altas prestaciones (Radiología) | 3 | 42.699,73 | 128.099,18 | 26.900,82 | 155.000 |
| | | | | 128.099,18 | 26.900,82 | 155.000 |

CARACTERISTICAS TECNICAS – PRESTACIONES TECNICAS MINIMAS OBLIGATORIAS

| LOTE 1 | |
|---|---|
| DENOMINACION: | RADIOLOGIA – ECOGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES |
| PRESCRIPCIONES GENERALES DEL EQUIPO: | Monitor de tamaño $\geq 19''$ |
| | Pantalla táctil $\geq 9''$ |
| | Equipo portable (dotado de carro adaptado con ruedas y fácilmente transportable) |
| | Conexión de 3 o más sondas simultáneamente |
| | Al menos 4 puertos director usb 2.0 o sup. |
| | Dicom 3.0 o sup. (licencia completa para integración, carga de datos del paciente, lista de trabajo, descarga de información, etc) / conexión LAN / exportación de imágenes, AVI, JPEG, BMP, ETC. |
| | Disco duro interno $\geq 450\text{GB}$ |
| | Rango dinámico $>280\text{ Db}$ |
| | Plataforma de procesamiento digital configurable por el usuario y escalable y provista de teclado e interface en castellano. |
| | Capacidad de procesamiento de datos en bruto (RAW DATA) por usuario. |
| | Ancho de banda de trabajo mínimo de 1 a 18 MHz |
| | Garantía total del equipo mínima de 2 años. |
| | Modos de imagen y software específico |
| | 2D ($\geq 400\text{ FPS}$), Modos B Y M, imagen dual, B/Color, B/Espectral, B/Contraste, B/B, color doppler pulsado, doppler color, angiodoppler, doppler bidireccional, dirección y velocidad, triplex/dúplex, técnicas de microflujo, B + color/contraste, imagen trapezoidal |
| | Elastografía cuantitativa por onda de cizallamiento (shear wave) con medición de elasticidad en kpa |
| | Software de reducción de ruido, imagen compuesta, thi-armónico de tejidos por sustracción del pulso |
| | Armónico de contraste |

| | |
|--|---|
| | Software de cuantificación para realizar curvas de tiempo/intensidad (tic) utilizable en todas las sondas |
| | Modos de análisis, medición y calculo para abdomen y vascular avanzados |
| | Transductores: |
| | Convexa multifrecuencia para estudios abdominales de 2 a 6 MHz aproximadamente |
| | Lineal multifrecuencia para estudios de partes blandas y mama de 7 a 18 MHz aproximadamente |
| | Lineal multifrecuencia para estudios de partes blandas y vasculares de 5 a 12 MHz aproximadamente |

ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA

D , como representante legal de la empresa que participa en el Procedimiento Abierto de adquisición de equipamiento electromédico para la UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNOSTICO, CERTIFICA :

Que el equipamiento ofertado al Lote nº:....., que conforme a la cláusula 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante): / o con el Selene. (*tachar lo que no proceda*), cumple con los requisitos de conectividad solicitados o en su caso se adaptará informáticamente a las condiciones de integración descritas, constando con las siguientes referencias (rellenar si procede) ---

En Madrid, a... de del 2016

Fdo. Representante legal

ANEXO C

Las ofertas técnicas se acompañarán del siguiente checklist firmado, a modo resumen de oferta técnica.

| | | |
|---|--|-----------------------------------|
| LOTE 1 | | |
| DENOMINACION: | RADIOLOGIA – ECOGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES | |
| PRESCRIPCIONES GENERALES DEL EQUIPO: | Monitor de tamaño $\geq 19''$ | SI..... NO Pulgadas..... |
| | Pantalla táctil $\geq 9''$ | SI..... NO Pulgadas..... |
| | Equipo portable (dotado de carro adaptado con ruedas y fácilmente transportable) | SI NO |
| | Conexión de 3 o más sondas simultáneamente | SI NO Sondas..... |
| | Al menos 4 puertos director usb 2.0 o sup. | SI NO Puertos..... |
| | Dicom 3.0 o sup. (licencia completa para integración, carga de datos del paciente, lista de trabajo, descarga de información, etc) / conexión LAN / exportación de imágenes, AVI, JPEG, BMP, ETC. | SI NO |
| | Disco duro interno $\geq 450GB$ | SI NO |
| | Rango dinámico $>280 Db$ | SI NO |
| | Plataforma de procesamiento digital configurable por el usuario y escalable y provista de teclado e interface en castellano. | SI NO |
| | Capacidad de procesamiento de datos en bruto (RAW DATA) por usuario. | SI NO |
| | Ancho de banda de trabajo mínimo de 1 a 18 MHz | SI NO |
| | Garantía total del equipo mínima de 2 años. | SI NO |
| | Modos de imagen y software específico | |
| | 2D ($\geq 400 FPS$), Modos B Y M, imagen dual, B/Color, B/Espectral, B/Contraste, B/B, color doppler pulsado, doppler color, angiodoppler, doppler bidireccional, dirección y velocidad, triplex/dúplex, técnicas de microflujo, B + color/contraste, imagen trapezoidal | SI NO |
| | Elastografía cuantitativa por onda de cizallamiento (shear wave) con medición de elasticidad en kpa | SI NO |
| Software de reducción de ruido, imagen compuesta, thi-armónico de tejidos por sustracción del pulso | SI NO | |

| | Armonico de contraste | |
|--|--|--------------------------|
| | Software de cuantificación para realizar curvas de tiempo/intensidad (tic) utilizable en todas las sondas | SI NO |
| | Modos de análisis, medición y calculo para abdomen y vascular avanzados | SI NO |
| | Transductores: | |
| | Convexa multifrecuencia para estudios abdominales de 2 a 6 MHz aproximadamente | SI NO |
| | Lineal multifrecuencia para estudios de partes blandas y mama de 7 a 18 MHz aproximadamente. | SI NO |
| | Lineal multifrecuencia para estudios de partes blandas y vasculares de 5 a 12 MHz aproximadamente. | SI NO |
| CRITERIOS TÉCNICOS EVALUABLES POR APLICACIÓN DE FÓRMULA | | |
| Nº DE CRITERIO | DESCRIPCIÓN | OFERTA LICITADOR (SI/NO) |
| 1 | Propuesta de contrato de mantenimiento anual integral después de la garantía hasta el 7% del importe de licitación (10 puntos) | SI NO |
| 2 | Ampliación de garantía 1 año. (10 puntos) | SI NO |
| 3 | Software de fusión navegación. (10 puntos) | SI NO |

D./Dña, con DNI/NIE en nombre propio o en representación de la empresa, con NIF nº, en calidad de

DECLARA: Que toda la información expuesta en este anexo se ajusta con la oferta.

Fdo.:

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.