

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN UN ECÓGRAFO CON ELASTOGRAFÍA Y CUANTIFICACIÓN DE GRASA HEPÁTICA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de un Ecógrafo con Elastografía y cuantificación de grasa hepática para el Servicio de Aparato Digestivo, exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Ha de cumplir al menos las siguientes características técnicas del ecógrafo Doppler-color digital:

- Plataforma totalmente digital que incorpora todo el software y hardware necesario para estudios del servicio de Aparato Digestivo.
- La Unidad básica vendrá instalada en un soporte con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.
- Optimizador totalmente digital de imagen
- Ancho de banda de trabajo de 1 a 33MHz.
- Incorporará armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y Armónico diferencial o tecnologías similares.
- Rango dinámico superior a 345 dB
- High PRF con rangos superiores a 50Khz en Doppler Pulsado y Doppler Continuo.
- Monitor color LCD de alta resolución (1920 x 1080) de 23" totalmente ergonómico.
- Conexión simultánea de cuatro sondas electrónicas
- Zoom de magnificación en lectura y escritura x 20
- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler
- Doppler de banda ancha Bidireccional
- Profundidad de trabajo mayor de 45 cms.
- Incorporará tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución que analiza las imágenes de ultrasonidos en vivo, proporcionando una mayor definición tanto de las estructuras en grandes áreas como en pequeños detalles de paredes y bordes
- Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + Color.
- Tecnología doppler de alta sensibilidad exclusivamente dedicada para detección de flujos muy lentos en estructuras vasculares con posibilidad de presentación en pantalla dual B+B/Color y B + B/Color (monocromo). Capacidad de recoger flujos con velocidad inferior a 1cms /seg trabajando a una velocidad de barrido igual o superior a 30 imágenes por seg en todas las sondas. Posibilidad de trabajar con esta tecnología Doppler combinada con el software de Contraste.
- Software completo para estudios de digestivo:
 - Software avanzado de análisis y cuantificación para estudios de enfermedad inflamatoria intestinal.
 - Software avanzado para estudios de análisis y cuantificación de la enfermedad difusa hepática. Incorporará report avanzado de dicho análisis y cuantificación.
 - Software de mejora en la visualización de la aguja en estudios de PAAF / intervencionismo

- Software de Armónico de contraste con cuantificación avanzada
- **Software de Elastografía automática** mediante tecnología Shear Wave en sonda abdominal convex matricial y lineal matricial.
- **Módulo de cuantificación del grado de esteatosis hepática** mediante grado de atenuación tisular sobre los Raw Data del equipo con sonda convex (no cálculo de ratios de brillo entre diferentes estructuras).
- Software avanzado de cálculos y medidas completo para todas las aplicaciones incluyendo sistema automático de medidas en Doppler.
- Incorpora disco duro interno en el sistema de al menos 4TB para almacenamiento de datos de paciente, imágenes etc.
- Módulo Dicom3.0 completo con todos sus protocolos

Conexión DICOM, como usuario, para envío (Send/Verify), impresión (Basic Print) y gestión de listas de trabajo (WLM), informes estructurados, DICOM MPPS. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS. Conexión por red vía Ethernet y vía wireless.

Todos los trabajos de integración y/o desarrollo (si proceden) correrán por cuenta del adjudicatario

Ha de incluir al menos los siguientes transductores con las características:

- Transductor convexo multifrecuencia con ancho de banda de al menos 1 a 8 Mhz con posibilidad de seleccionar hasta 39 frecuencias generales diseñada para estudios abdominales con posibilidad de trabajar en estudios de **Elastografía automática Shear Wave y cálculo de esteatosis**.
- Transductor lineal matricial con ancho de banda de al menos 2 a 9 MHz y diseñada para estudios de asas intestinales con posibilidad de trabajar en estudios de **Elastografía automática Shear Wave**.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

3.1.-Adquisición del Equipo.

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

Se entiende también por 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 adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos **los manuales íntegramente en castellano**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- 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, etc.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada

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

4.-LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5.-INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria.

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

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, 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 y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

5.2.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

5.3.-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, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6.- 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 como 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.

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

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

7.- GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que 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 al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital 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 adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, 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 lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de Febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. El adjudicatario debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Así mismo, deberá indicar del equipo ofertado la fecha de comercialización.

8.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

La Jefe de Servicio de Aparato Digestivo



Dra. Elvira Poves Martínez