

EXPTE.: A/SUM-043630/2021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE APARATAJE MÉDICO PARA EL SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA DEL EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente expediente es la adquisición de un ELECTROMIÓGRAFO Y UN ELECTROENCEFALÓGRAFO y la ACTUALIZACIÓN tecnológica del equipamiento existente en el Servicio de Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario de Móstoles, dada su situación actual de obsolescencia.

La empresa licitadora podrá ofertar, además del equipamiento nuevo, la actualización del actualmente disponible o aportar equipamiento nuevo que permita cubrir las necesidades descritas a lo largo del presente pliego.

Lote	Nº orden	Denominación	Cantidad
1	1	Electromiógrafo	1
1	2	Video-Electroencefalógrafo	1
1	3	Equipo de revisión y actualización equipamiento existente	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

El equipamiento actual del que se dispone en el Hospital Universitario de Móstoles en el Servicio de Neurofisiología es el siguiente:

- Electromiógrafo (EMG) marca Micromed (Monitor, CPU, Impresora, Cabezal, Consola (Micromed Key Pad 10), BBDD local)
- Video EG (EEG) Polisomnógrafo: (Monitor, CPU, Cabezal, BBDD local)
 - Micromed SAMFO.
 - Luz flash 10S Micromed
 - Software System plus Micromed
- Equipo de Potenciales evocados (Monitor, CPU, Impresora, Conector, BBDD local)
- Holter EEG-PSG(CPU, Monitor, Estación de lectura)

Se precisa la actualización del equipo y del sistema informático que da soporte al mismo, del siguiente equipo:

- Video EG (EEG) Polisomnografo: (Monitor, CPU, Cabezal, BBDD local)
 - Micromed SAMFO (SAM32).
 - Luz flash 10S Micromed
 - Software System plus Micromed

LOTE 1: APARATAJE MÉDICO SERVICIO NEUROFISIOLOGÍA

Nº ORDEN 1: ELECTROMIOGRAFO

Equipo para estudios electromiográficos y de conducción nerviosa.

Características principales:

GENERALES	<ul style="list-style-type: none"> • Kit de adquisición EMG mínimo de 4 canales, incluye: <ul style="list-style-type: none"> ○ Amplificador ○ Cable de conexión ○ Interfaz
AMPLIFICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • Amplificador mínimo de 4 canales independientes no multiplexados <ul style="list-style-type: none"> ○ 64 KHz por canal, con reducción de muestreo seleccionable entre 64 KHz (1x), 32 KHz (2x), 16 KHz (4x), 8 KHz (8x), 4 KHz (16x), 2 KHz (32x), 1 KHz (64x), 512 (128x) por canal; ○ Impedancia de entrada de >1 G-Ohm; ○ Ruido $<$ de 0.5 microV r.m.s.; ○ CMRR $>$ 100 dB; ○ Convertidor analógico digital (ADC) de 16 bits para EMG y 32 bits para EP; ○ Alimentación de batería AA estándar con aislamiento para reducción de ruido en registro; ○ Aislamiento de 3000V DC para el convertidor DCDC integrado; ○ Conectores Din 5 y TouchProof para las entradas
ESTIMULADOR ELECTRICO	<ul style="list-style-type: none"> • 3 modalidades de funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Controlado por ordenador de adquisición; ○ Controlado por el amplificador; ○ Controlado por los controles integrados en el estimulador; • Intensidad estimulo: desde 0 a 100 mA, en pasos de 1 mA y 0.1mA • Duración de pulso desde 25 a 1000 micro-seg, en pasos de 25 micro-seg; • Frecuencia de estimulación de 0.1 Hz a 300Hz; • Alimentación de batería AA estándar con aislamiento para

	<ul style="list-style-type: none"> reducción de ruidos; • Funciones de seguridad: detección de fallas por sobre corriente; • Conectores dedicados para estimulador acústico y para estimulador visual, integrados en el propio estimulador; • Botones de gestión integrados en el estimulador, incluyendo: botones de navegación menú, selector de intensidad e estimulación.
CARRO	<ul style="list-style-type: none"> • Carro ergonómico, manejable de forma sencilla con: • Ruedas de diámetro > 12 cm de las cuales 2 con freno; • Baldas para almacenar accesorios; • Soporte tipo VESA 75: <ul style="list-style-type: none"> ○ Regulable en altura; ○ Regulable en inclinación: +90°/-45°; ○ Regulable en rotación: 180°, 360°; • Soportes en el propio carro para: <ul style="list-style-type: none"> ○ Amplificador; ○ Cámara; ○ Estimulador fótico; • Espacio suficiente para colocar ordenador torre;
ORDENADOR DE ADQUISICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Características mínimas: <ul style="list-style-type: none"> ○ CPU intel i5 de última generación; ○ Windows 10 Pro 64 bits; ○ 8 GB RAM; ○ 500 GB SSD; ○ Pantalla LED mínimo 22", fullHD, con la posibilidad de monitor doble; ○ Doble tarjeta de red ethernet; • Compatibilidad con otros sistemas de video EEG y EMG Marca Micromed propiedad del Hospital. • Compatibilidad con la base de datos marca Micromed de los equipos instalados en el servicio; • Integración HIS – HL7 según normativa hospitalaria; • Debe permitir revisión de los estudios producidos con todos los equipos instalados en el hospital;
SOFTWARE	<ul style="list-style-type: none"> • Software de adquisición y revisión que permita ejecutar como mínimo los siguientes estudios: <ul style="list-style-type: none"> ○ EMG ○ ENG('VCM,VCS), ○ JITTER, ○ ESTIMULACION REPETITIVA, ○ ONDA F , ○ REFLEJO H, ○ RESPUESTA SIMPATICO CUTANEA...) • Software de adquisición y revisión que presente al menos las

	<p>siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Software de uso sencillo y práctico; ○ Compatible con base de datos de los equipos existentes en el hospital; ○ Permite revisar el estudio durante la adquisición; ○ Debe poder almacenar estudios de EEG y EMG en el mismo programa; ○ Sistema de gestión de informes en tiempo real con Word y PDF, compatible bidireccionalmente con el sistema de historia clínica del hospital; ○ Posibilidad de exportar trazos EMG en formato ASCII y EDF; ○ Redundancia de sistemas de almacenamiento. El sistema automáticamente busca unidades de almacenamiento en red cuando se queda sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario.
--	--

Nº ORDEN 2: VIDEO ELECTROENCEFALÓGRAFO-PSG

Equipamiento para el abordaje diagnóstico de patologías neurológicas que precisan estudios de monitorización de la actividad cerebral de forma prolongada, incluyendo los periodos de sueño.

Características del equipo portátil Video- EEG digital

AMPLIFICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • Amplificador de 38 canales de los cuales: <ul style="list-style-type: none"> ○ 8 configurables como bipolares; ○ 2 canales dedicados para bandas abdominales y torácica con transductor integrado; ○ 3 canales dedicados para pulsioxímetro integrado (Saturación, Ritmo cardíaco, Pulso); • Conector integrado en el amplificador compatible con las conexiones de los gorros pre existentes en el hospital; • 2 entradas bipolares dedicadas con elevada frecuencia de muestreo (128 kHz);
	Todos los canales tienen que ser canales DC
	Frecuencia de muestreo al menos de 16 kHz
	Conversor analógico/digital (ADC) de 24 bits con una resolución de 0,095 nV
	Pantalla LCD mínimo de 22", con retroiluminación LED, integrada en el propio cabezal con función de gestión ajustes y chequeo gráfico impedancias con representación gráfica;
	Led de control de impedancia para cada entrada del cabezal,

	<p>integrados en el propio cabezal, para chequeo rápido de las impedancias, sin necesidad de ordenador.</p> <p>3 botones para marcar eventos en el trazo integrados en el propio cabezal y posibilidad de 2 botones externos para marcar eventos en el trazo. Los 5 botones deben permitir personalizar la etiqueta que marcan en el trazo.</p> <p>Filtros de red eléctrica, paso bajo y paso alto hardware activables desde software.</p> <p>Trigger para estimulador Fótico integrado en el sistema y con lógica 5v TTL.</p> <p>Estimulador fótico integrado en el carro con brazo articulable en todas las direcciones, frecuencia de 1 a 60 Hz.</p>
CARRO	<p>Carro ergonómico, manejable de forma sencilla con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ruedas de diámetro > 12 cm de las cuales 2 con freno; • Baldas para almacenar accesorios; • Soporte tipo Vesa 75: <ul style="list-style-type: none"> - Regulable en altura; - Regulable en inclinación: +90°/-45°; - Regulable en rotación: 180°, 360°; • Soportes en el propio carro para: <ul style="list-style-type: none"> - Amplificador; - Cámara; - Estimulador fótico; • Espacio suficiente para colocar ordenador torre;
CÁMARA	<p>Cámara con resolución FullHD, conectada a la red a través de Ethernet con tecnología TCP/IP, modo día y noche automático, foco IR con activación automática a 4 lux de intensidad luminosa, micrófono ambiente integrado en la propia cámara</p> <p>Posibilidad de zoom tras la adquisición.</p>
ORDENADOR DE ADQUISICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Características mínimas: <ul style="list-style-type: none"> ○ CPU intel i5 de última generación; ○ Windows 10 Pro 64 bits; ○ 8 gb Ram; ○ 500 gb SSD; ○ Pantalla LED mínimo 22", fullHD, con la posibilidad de monitor doble; ○ Doble tarjeta de red ethernet; • Compatibilidad con otros sistemas de video EEG y EMG Marca Micromed propiedad del Hospital. • Compatibilidad con la base de datos marca Micromed de los equipos instalados en el servicio; en su defecto posibilidad de

	<p>consulta de datos históricos desde el sistema ofertado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integración HIS – HL7 según normativa hospitalaria; • Debe permitir revisión de los estudios producidos con todos los equipos instalados en el hospital;
SOFTWARE	<ul style="list-style-type: none"> • Software de uso sencillo y práctico; • Compatible con base de datos de los equipos existentes en el hospital; • Permite revisar el estudio durante la adquisición; • Debe poder almacenar estudios de EEG y EMG en el mismo programa; • Sistema de gestión de informes en tiempo real con Word y PDF, compatible bidireccionalmente con el sistema de historia clínica del hospital; • Posibilidad de exportar trazos EEG en formato ASCII y EDF; • Redundancia de sistemas de almacenamiento. El sistema automáticamente busca unidades de almacenamiento en red cuando se queda sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario. • Sin límite de programación de plantillas montajes; • Sin límite de plantillas de programas para estimulador fónico;

Nº ORDEN 3: EQUIPO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN EQUIPAMIENTO EXISTENTE

La solución aportada debe permitir la renovación y actualización de los equipos actuales en uso del servicio de Neurofisiología Clínica (según se indica en el punto Segundo), bien mediante su compatibilidad o bien con la dotación de nuevos equipos.

EQUIPO DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN EQUIPOS EXISTENTES EN EL HOSPITAL	<ul style="list-style-type: none"> • Características mínimas: <ul style="list-style-type: none"> ○ CPU intel i5 de última generación; ○ Windows 10 Pro 64 bits; ○ 8 gb Ram; ○ 500 gb SSD; ○ Pantalla LED mínimo de 22" fullHD con la posibilidad de monitor doble; ○ Doble tarjeta de red ethernet; • Licencia de revisión para EEG; • Debe poder revisar los estudios producidos con los equipos existentes en el servicio; • Compatibilidad con los equipos Micromed y la base de datos Micromed existentes en el servicio; • Actualización de equipo de encefalografía SAM32 existente en el hospital a nueva versión de amplificador con licencia actualizada del software de adquisición System plus Torre (misma especificaciones de equipo de revisión)
---	--

- Actualización de equipos de revisión con:
 - Licencia programa de revisión System Plus actualizada;

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Las medidas o rangos utilizados tienen carácter orientativo o aproximado.
- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, durante al menos 10 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

De carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica deberá incluir también el manual. Los documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

SEXTA.- Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. *En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos*

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA.- Requisitos informáticos.

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad informática de los equipos a adquirir, si así lo requiere. Con carácter general los

componentes informáticos que se incorporen, y adicional a los requisitos ya indicados previamente en las características de cada equipo, atenderán a lo siguiente:

- Los programas y software que se incluyan será compatibles con W10.
- El software y Bases de Datos que se incluyan serán configurable y parametrizable por el usuario.
- Generación de Informes (Word) del estudio que permita incluir las trazas seleccionadas por el usuario, así como gráficos y tablas de resultados.
- Interfaz para conversión de informe a PDF para envío a HIS Selene o sistema VNA.
- Suministro de licencias software necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento.
- Los programas y software que se incluyan sean compatibles con antivirus Panda, (Solución corporativa y en uso en el Hospital). En su defecto, debido a alguna restricción técnica y si no estuviera certificada la compatibilidad por el fabricante, se instalará un software antivirus alternativo, que será facilitado por el adjudicarlo.
- Igualmente si no hay ninguna restricción técnica, los equipos se configurarán en Directorio Activo (DA), y se integrará el sistema con DA de forma que el acceso al software se haga con usuario DA Salud.
- Interface Integración HL7 con HIS Hospital(Selene). Integración bidireccional.
- Si el equipo dispone de conectividad DICOM deberá incluirse (integración con VNA corporativo)
- Si se requiriera para la instalación del sistema disponer de un servidor virtual en el entorno del SERMAS, el hospital lo podría suministrar, siempre y cuando los requerimientos se adecuen a la disponibilidad en este entorno.
- Instalación completa del sistema por parte del adjudicatario.
- Deberá acreditar cumplimiento de normativa vigente relativa a la Protección de Datos de carácter personal y seguridad de la información.

NOVENA.- Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

DÉCIMA.- Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMO PRIMERA.- Formación.

Se impartirán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios así como al personal del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO SEGUNDA.-Compatibilidad electromagnética.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

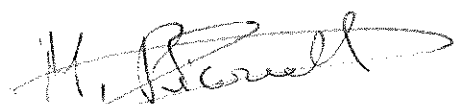
DÉCIMO TERCERA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, a 4 de noviembre de 2021

FACULTATIVA DE
NEUROFISIOLOGIA CLINICA



Edo: Mercedes Picornell Darder

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE



Manuel GALINDO GALLEG0