

EXPEDIENTE Nº: GCASU1800143

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN ECÓGRAFO DE ALTA RESOLUCIÓN PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA Y DE UNA DE PLATAFORMA DE ALTA DEFINICIÓN PARA VIDEORRINOLARINGOSPIO PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE.

1º. El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y las condiciones de la prestación que habrán de regir la adquisición de un equipo de ecografía obstétrica para el servicio de Ginecología y de una Plataforma de Alta Definición para Videorrinolaringoscopia para el servicio de otorrinolaringología del Hospital Universitario del Sureste.

LOTE	DESCRIPCIÓN	CPV	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL
1	ECÓGRAFO DE ALTA RESOLUCIÓN	33112000-8	50.000 €	10.500 €	60.500 €
2	PLATAFORMA DE ALTA DEFINICIÓN PARA VIDEORRINOLARINGOSPIO	3316800-5	23.000 €	4.830 €	27.830 €
Total			73.000 €	15.330 €	88.330 €

2º.- Las especificaciones técnicas que se exponen en el siguiente pliego son las condiciones que debe reunir el equipamiento electromédico objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento descrito a continuación para el Hospital Universitario del Sureste. Si se utilizase cualquier nombre que se determinase como exclusivo, se atenderá a que son de características similares.

Lote 1. ECÓGRAFO DE ALTA RESOLUCIÓN PARA EL SERVICIO DE GINECOLÓGICA/OBSTETRICIA.

Características técnicas

- Ecógrafo digital de altas prestaciones con módulo 3D/4D integrado.
- Monitor LED de alta resolución de 23" aprox., con brazo articulado, que permita el movimiento en altura, rotación y traslación.
- Equipo con alta capacidad ergonómica y ligero, con 90 kg de peso aprox.
- Con cuatro puertos activos simultáneos para sondas.
- Con tecnología 3D/4D que permita 46 volúmenes/segundo en los escaneados. Incluyendo visualización del volumen mediante cortes tomográficos seleccionables en número y eje.
- Línea de caja de renderización de 3D/4D auto adaptativa (automática). Adaptable automáticamente a la estructura anatómica.
- Batería integrada que permita al ecógrafo permanecer encendido sin estar conectado a red eléctrica para que al menos permita estar 20 minutos sin estar conectado a la red eléctrica.
- Grabador en tiempo real integrado para salvar el video durante la realización del estudio en soportes DVD/USB.
- DICOM 3.0 habilitado para interconexión con dispositivos hospitalarios.
- Como mínimo 3 puertos USB.
- Con salidas HDMI, VGA y S-Video.
- Permite datos brutos.
- Disco duro integrado de mínimo 250 GB.
- Más de 335.000 canales de procesamiento.
- Profundidad de campo de trabajo entre 1 y 42 cm.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122240394698577387109**

- Entre 1 y 5 focos.
- Rango dinámico superior a 260 dB.
- Zoom de alta resolución.
- Editor de informes integrado.
- Software completo de medidas y cálculos obstétricos.
- Cálculos multigestación.
- Medida translucencia nuchal automática.
- Doppler de alta sensibilidad y resolución.
- Posibilidad de herramienta tridimensional de conteo automático de folículos.
- Posibilidad de Software que permita visualizar tridimensionalmente el parto de la gestante, como indicador importante en la realización o no de una cesárea.
- Software de contraste que permite realizar las sonohisterosalpingografías.
- Posibilidad de elastografía en sonda intra-cavitaria 3D/4D.
- Herramienta tridimensional que permita analizar volúmenes y la realización de hasta 3 cortes ortogonales sobre un volumen, estos cortes se realizarán dibujando una línea, una curva, una polilínea o un trazado para permitir seleccionar el espesor con el que realizar estos cortes.
- Aplicación que permita, mediante la utilización de un contraste la visualización, el estudio y la valoración de la permeabilidad de las trompas, y el estudio de la morfología de la cavidad uterina.
- Sistema de encriptación de disco duro que permite la protección del archivo de pacientes según la ley de protección de datos.
- Sonda convexa volumétrica multi-frecuencia con ancho de banda de entre 2 y 8 MHz y 192 elementos.
- Sonda intra-cavitaria volumétrica multi-frecuencia con ancho de banda entre 4 y 9 MHz con 192 elementos.

Alcance de las características técnicas de los elementos.

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de una nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos del 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 o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de la no valoración de la oferta.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Legislación

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al RD 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor desde el 21 de marzo de 2010 y que transpone la directiva 2007/41/CE del Parlamento Europeo del Consejo de 5 de Septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado 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.



LOTE 2. PLATAFORMA DE ALTA DEFINICIÓN PARA VIDEORRINOLARINGOSPIO

Con los siguientes componentes:

1.- PLATAFORMA DE IMAGEN ORL (Procesador de imagen y fuente de luz fría LED).

- Sistema compacto con procesador de alta definición y fuente de luz integrados en una consola:
 - o Procesador de video integrado de alta definición de 1080 líneas (HDTV). Debe ser compatible con videoendoscopios flexibles y cabezales de cámara
 - o Fuente de luz fría LED integrada en consola: con sistema de luz blanca y luz de banda estrecha
- Sistema de detección/realce de patrones vasculares (NBI), compuesto por filtro óptico (en fuente de luz fría) y filtro electrónico (en procesador de imagen), que sea compatible con videoendoscopios y cabezales de cámaras
- Grabación de imágenes:
 - o Sistema de captura de imágenes de alta definición, integrado en procesador.
 - o Sistema de captura y gestión de imágenes y que se pueda integrar en la historia clínica informatizada de nuestro hospital (Selene) a través del programa que se utiliza actualmente (Endobase)
 - o Sistema de captura de imágenes con enfoque automático: para seleccionar la imagen más precisa y enfocada de todas las posibles
 - o Capacidad de grabación de imágenes en memoria portátil (USB)
- Alimentación:
 - o Tensión: 100-240 V CA (NTSC)/ 220-240 V CA (PAL): dentro de $\pm 10\%$
 - o Frecuencia: 50/60 Hz: dentro de ± 1 Hz.
 - o Voltaje nominal de entrada: 220 VA
- Observación:
 - o Lámpara de fuente de luz: led de alta intensidad para NBI (o equivalente de xenon con potencia mínima de 300w)
 - o Salida de señal HDTV analógica: se puede seleccionar tanto salida RGB como YPbPr
 - o Salida de señal SDSTV analógica: VBS compuesta, Y/C y RGB. Posibilidad salida simultánea
 - o Salida de señal digital: se puede seleccionar Hd-SDL, SD-SDI y DVI

2.- VIDEORRINOLARINGOSCOPIO FLEXIBLE CON CHIP CCD EN PUNTA

- Videorrinolaringoscopio flexible de alta definición de 1080 líneas (HDTV). Debe ser compatible con la plataforma de imagen ORL
- Tecnología de video “chip en punta”, 1 CCD en la punta del endoscopio.



- 4 botones parametrizables en cuerpo de videoendoscopio (zoom, ganancia, captura de video, activación sistema NBI, etc.)
- Imágenes:
 - o Compatible con sistema de detección de patrones vasculares (NBI), activable desde botones del cuerpo de videoendoscopio
 - o Con posibilidad de grabar imágenes en memoria portátil
- Sistema óptico:
 - o Campo de visión mínima: 110 °
 - o Profundidad de campo: 5,0 - 55 mm
- Tubo de inserción:
 - o Diámetro del exterior tubo de inserción: 3,6 mm
 - o Diámetro exterior del extremo distal: 3,9 mm
 - o Longitud de trabajo: 300 mm
- Sección de curvado:
 - o Zona de angulación: Arriba 130 ° / Abajo 130 °
- Longitud total: 500 mm
- Dotado de tapón para esterilización con óxido de etileno y maletín de transporte y almacenamiento

3. CABEZAL DE CÁMARA

- Con adaptador u objetivo compatibles con endoscopios rígidos convencionales.
- Dotado de botones con funciones seleccionables.
- Que permita desinfección y esterilización.

DATOS COMUNES A AMBOS LOTES:

Condiciones de Suministro y Entrega de Equipo.

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 30 días a partir de la fecha de formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se podrá coordinar con el Hospital.

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. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período mínimo de 10 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, en el que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.



La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, sondas, 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.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

Condiciones de instalación y aceptación del equipo.

El equipo ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, y, si fuera el caso, debidamente integrados con los sistemas de información de que disponga el Hospital.

Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción de equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia de persona del Servicio al que va dirigido y de un técnico de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser notificada y consensuada.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente en presencia del personal técnicamente cualificado, autorizado por la institución. En un período no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción de material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano digitalmente y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica etc; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivos, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Formación

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que haga uso de los equipos.

Contrato/Servicio Técnico

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. El importe del mismo, en ningún caso sobrepasará



el 8%, que incluirá el mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos, así como la entrega de un equipo de sustitución mientras se repara la avería.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior 7 horas.

Especificar período de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo, que será como mínimo del 96%.

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

Otras:

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa. En caso de ser necesario, incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/.

Protección de Medio Ambiente:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Sureste, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.

Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.

Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.

Reducción de ruidos y olores.

Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.



CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).

No malgastar el agua.

Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

En Arganda del Rey

Fdo. Carlos Sangregorio Yáñez

Director-Gerente
Hospital Universitario del Sureste

