

EXPEDIENTE: 2019-0-019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE UN ECOCARDIOGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1.- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el suministro y montaje de un ecocardiógrafo de altas prestaciones para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS.

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

El equipo ofertado no contendrá componentes reutilizados o reciclados en su composición.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

El equipo cumplirá con los siguientes requerimientos técnicos:

- Consola de altas prestaciones con pantalla táctil en formato panorámico de ultra alta resolución de mínimo 12" con tecnología deslizante y con posibilidad de revisión de los estudios adquiridos.
- Sistema de "stand-by" (modo en espera) mediante batería.
- Alta maniobrabilidad con teclado flotante adaptable en altura y movimiento lateral.
- Sistema digital con alto número de canales.
- Consola 4D e Imagen Multidimensional en tiempo real TEE. Incluirá software y hardware para estudios 4D transesofágicos.
- Tecnología de Adquisición en un solo latido o multi-latido. Generación de imagen de alta definición
- Soporte sonda matricial y/o cristal único.
- Software adquisición y procesado de imágenes 4D TEE en tiempo real.
- Software de adquisición de imagen multiplanar.
- Armónico tisular
- Rango Dinámico ajustable.
- 256 Escalas de grises.
- Ancho de banda aproximada 1.5 a 15 MHz
- Pantalla plana LCD de alta resolución de mínimo 20"
- Módulos específicos de Pre y Post-Proceso 3D/4D
- Módulos de reducción de ruido para mejora de la imagen Bidimensional.
- Módulos de optimización de imagen.
- Zoom de alta resolución.
- Rotación y giro especular de las imágenes.



- El rango de profundidad aproximado de 2 a 36 cm.
- Módulo Modo M Anatómico en tiempo real.
- Módulo Modo M Anatómico color en tiempo real.
- Módulo Doppler Tisular Espectral (DTI).
- Módulo Doppler Tisular Color.
- Módulo de cuantificación de función de eyección automática 2D
- Módulo Stress. Físico y farmacológico
- Módulo Strain
- Módulo Strain rate
- Módulo Análisis 4D. Módulos de cuantificación avanzada 3D/4D TEE
- Módulo de cuantificación y exportación de los datos obtenidos
- Estación de trabajo integrada.
- Duplex/Triplex
- Presentación en pantalla de diferentes modos de imagen, con sus diferentes combinaciones (2D+Doppler, 2D+Doppler color, 2D+modo M, etc...)
- Facilidad de manejo y posibilidad de poder configurar para diferentes usuarios
- Software de plantillas de informes totalmente configurables por el usuario.
- Gran facilidad en exportación de imágenes en los diferentes formatos (Dicom, AVI, JPEG, etc) en unidades de memorias USB o entornos de red.
- Puertos USB disponibles para exportación de estudios.
- Presentación de alta resolución de señales: ECG de tres derivaciones, Respiración, Fono, AUX1 y Presión/AUX2
- Diagnóstico del sistema de forma remota.
- Compatibilidad con sonda transesofágica 4D existente en el departamento o, en caso contrario, inclusión de sonda nueva sin coste alguno para el Hospital.
- Módulo DICOM completo.
 - Exportación a PACs
 - Lista de trabajo
 - Q/R
 - Etc.

Estación de trabajo externa

Estará incluido un software de post proceso con un módulo para estación de trabajo externa 4D (ventrículo izquierdo y ventrículo derecho).

Sondas requeridas.

- Sonda sectorial para estudios Transtorácicos con tecnología matricial y/o cristal único.
Rango mínimo de frecuencia 2 - 4 Mhz.

3. - LEGISLACIÓN

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), 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 de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018, de 5 de diciembre.

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

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del Este, 80, 28031 Madrid. Se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Cardiología y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Cardiología, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) 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 preventivo, predictivo y correctivo a realizaren el equipo.

También se deberá entregar un certificado de instalación con las actuaciones realizadas en la misma y, en caso de realizar mediciones, los resultados obtenidos, así como la última calibración realizada en el proceso de fabricación.

5. – GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. De cualquier manera, se deberá realizar al menos una revisión anual durante el periodo de garantía.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.



- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).
- Actualizaciones del software sin restricciones.

Asistencia Técnica

El adjudicatario deberá presentar el programa de mantenimiento durante la duración de la garantía, con indicación clara del alcance.

- Se presentará el plan de mantenimiento preventivo programado, en el que se indique como se realizará la gestión del mismo. El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

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 operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante al menos 2 años desde que finalice el plazo de garantía.

El licitador deberá incluir en la documentación administrativa un compromiso firmado en los términos incluidos en este párrafo.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, software, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 12 años.

6. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.



Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo: Maria del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890430107565348304203**