

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE APARATAJE MÉDICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPTE.: A/SUM-010415/2017

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de ECÓGRAFOS, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	Ecógrafo para Obstetricia y Ginecología	1
2	Ecógrafo para Cardiología Pediátrica	1
3	Ecógrafo para Anestesia y Unidad del Dolor	1
4	Procesador de tejidos para Anatomía Patológica	1
5	Teñidor automático de tejidos para Anatomía Patológica	1
6	Mesa quirúrgica para Ginecología	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: ECÓGRAFO PARA OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

- Ecógrafo digital de altas prestaciones 3D/4D para la realización de estudios ginecológicos y obstétricos.
- Monitor plano LCD LED de alta resolución de al menos 23" de tamaño.
- Brazo articulado que permita el movimiento de rotación y traslación del monitor.
- Consola con ruedas con teclado ajustable en vertical y horizontal. Con alta capacidad ergonómica y ligero, no más de 91 kg peso.
- Pantalla táctil de más de 10"
- TGC automática integrada en panel táctil.
- Incluye tecnología 3D/4D que permite al menos 46 volúmenes /segundo en los estudios volumétricos.
- Línea de renderización automática, adaptativa a las estructuras anatómicas en estudios 3D/4D.
- Sistema de archivo de pacientes e imágenes.



- Optimizador de imagen.
- Con sistema de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes DICOM compatible con SELENE y que permita su visualización en varios soportes.
- Rango dinámico superior a 260 DB.
- Profundidad de campo de trabajo entre 1 y 36cm
- Focalización dual de hasta 5 focos.
- Cuatro puertos para cuatro sondas en simultáneo.
- Más de 325.000 canales de procesado.
- Rango de frecuencia de trabajo entre 1 y 18 MHz.
- Tecnología de sonda multifrecuencia.
- Transductor transabdominal convexo con rango de frecuencia entre 2 y 8 MHz con 192 elementos.
- Transductor transvaginal microconvexo con rango de frecuencias en 4 y 9 MHz con 192 elementos.
- Unidad de almacenamiento CD/DVD.
- Al menos 5 salidas USB para conexión externa y almacenamiento.
- Disco duro integrado de al menos 500 Gb.
- Impresora B/N integrada.
- Doppler pulsado, doppler color y color angio. Doppler de alta definición.
- Sistema de emisión haces cruzado para mejorar calidad de la imagen.
- Software de filtrado de artefactos para mejora de la calidad de imagen.
- Software completo de métricas y cálculos obstétricos.
- Cálculos de multigestación.
- Medida de translucencia nucal automática.
- Flujo vascular en modo B
- Imagen trapezoidal.
- Puerto de salida HDMI y VGA
- Zoom de alta resolución.
- Editor de informes integrado.
- Posibilidad de software de contraste que permite realizar sonohisterosalpingografías.
- Monitor secundario de primeras marcas, con conexión HDMI, superior a 32"

LOTE 2: ECOGRAFO PARA CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

- Ecógrafo digital de alta resolución multimodal para la realización de estudios cardiológicos en Pediatría. Modalidades 2D, color modo M, modo M anatómico, Doppler pulsado y continuo, doppler angio y tisular y paquete de cálculos que permita estudiar y valorar todos los parámetros de los estudios exigidos por la Sociedad Europea de Cardiología. Posibilidad de trabajar simultáneamente en varios modos. Función dual.
- Pantalla táctil de al menos 7", monitor de LCD incluido en el ecógrafo, panorámica de alta resolución, de al menos 19" con tecnología de deslizamiento, teclado virtual. Panel interactivo. Funciones inteligentes
- Software específico ecocardiografía adulto, pediátrica, neonatal, coronarios, transcraneal y vascular



- Módulo medidas vascular completo tanto en tiempo real como postproceso. (IP, IR , velocidad máxima, media, etc.)
- Módulo de medidas totalmente configurable por el usuario.
- Puertos activos de al menos 4 transductores.
- Con sistema de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes DICOM compatible con SELENE y que permita su visualización en varios soportes.
- Equipo de fácil manejo, instalación y traslado.
- Carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico y ligero.
- El equipo en funcionamiento será silencioso, ruido no superior a 45dB.
- Ajuste automático de la frecuencia en función de la profundidad del examen.
- Formación de haz digital flexible. Superior a 190.000 canales digitales.
- Alto Rango dinámico ajustable superior a 80 dB.
- Ancho de banda de al menos 13 MHz.
- Posibilidad de emitir haces multiangulados para ampliación de la información recibida.
- El equipo debe poder soportar módulos de cuantificación avanzados:
 - Desplazamiento miocárdico
 - Strain
 - Strain Rate
 - Strain 2D longitudinal
 - Resincronización cardiaca.
 - Módulo de curvas de cuantificación de los modos referidos y/o visualización en ojo de buey.
- Módulo Echostress
- Zoom de alta definición en tiempo real.
- Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruidos y artefactos para mejorar la definición de bordes y tejidos.
- Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y post-proceso en la función Doppler.
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.
- Disco duro con capacidad de almacenamiento de al menos 500 GB
- Unidad de almacenamiento CD/DVD.
- Con al menos 4 puertos USB.
- Debe incluir impresora térmica.
- Monitorización ECG.
- Entrada de ECG de tres derivaciones.
- Incorporará:
 - SONDA SECTORIAL Pediátrica
 - Sonda tecnología electrónica multifrecuencia con ancho de banda de frecuencias de 2.7 – 8.0 Mhz. Apertura de 23 mm y 90° de campo de visión.
 - Sonda diseñada para estudios cardiológico y neonatal.
 - SONDA Sectorial Adultos
 - Electrónica Multifrecuencia de tecnología FPA sectorial, con ancho de banda de 1.3 – 4.0 Mhz.



- Campo de visión de 120°.
- Niveles de Segundo Armónico, para aplicaciones cardiológicas y transcraneales.
- Nuevo diseño tecnología con mejor adaptabilidad y manejo.

LOTE 3: ECÓGRAFO PARA ANESTESIA Y UNIDAD DEL DOLOR

Ecógrafo montado sobre carro de transporte.

SONDAS: Al menos 2 conectores de sonda simultáneos.

- Sonda lineal de alta frecuencia con una frecuencia de trabajo de 5-13MHz apta para una profundidad de exploración de 9cm o más y Scan Trapezoidal, y compatible con los modos exploratorios que se describen más abajo.
- Sonda convex con frecuencia de trabajo de 2-6MHz Con una profundidad de exploración superior a los 25cm, apta para los modos de exploración que se describen más abajo

MODOS:

- Modo B: visualización simultánea en tiempo real de imágenes de modo B y de flujo (B/N y Color) que facilita los exámenes vasculares y las punciones.
- Modo M. Debe incluir Modo M anatómico o de ángulo libre, que permite mover el cursor en 3 direcciones para determinar el haz de medición. Velocidad de barrido: 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 seg./Plano
- Modo Doppler espectral: Trazado Automático de Doppler en Tiempo Real Al menos debe tener Doppler PW (onda pulsada) y Doppler CW (onda continua). Los límites de velocidad deben ser de al menos: PW: -de 7,08 a 0 o de 0 a +7,08 m/seg. (frec.de referencia de 2,0 MHz, 0 grados, con desplazamiento de la línea de referencia) y en el caso de CW: de 15,9 a 0 o de 0 a +15,9 m/seg (frec.de referencia de 2,0 MHz, 0 grados, con desplazamiento de la línea de referencia). En ambos casos se debe poder desplazar la línea de referencia hasta la velocidad doble
- Modo Doppler color.
- Modo doppler power flow.
- Capacidad para presentar simultáneamente modos B y M en tiempo real.

FILTROS DE IMAGEN Y GANANCIA:

- Ganancia sectorial de al menos 7 sectores, más ganancia general de 10 a 90 dB
- Zoom de escritura (ampliación de una imagen en tiempo real): máx. 6 veces (según la sonda).
- Zoom de lectura (ampliación de una imagen congelada): Máx. 16 veces
- Selección del margen de profundidad.
- Spatial Compound Imaging.
- Procesamiento adaptativo de imagen.
- Suavización de imagen.
- Énfasis de aguja.



PROCESAMIENTO DE LA IMAGEN:

- Posibilidad de congelación de la imagen, con memoria de video retrospectiva. Al detener la imagen de video se puede retroceder en el video.
- Grabación de vídeo y exportación de los mismos a USB y red. Videos en formato AVI e imágenes JPG. La duración de los clips de video debe poder
- Conexión a impresora
- Conexión de red DICOM.
- Software de medición para distancias y volumen.
- Posibilidad de establecer presets de imagen programados por el usuario.

Pantalla de al menos 15-17 pulgadas.

LOTE 4: PROCESADOR DE TEJIDOS PARA ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Procesador automático por presión/vacío, vertical y cerrado para evitar emisiones de vapores tóxicos, con sistema de extracción de vapores y transferencia de parafina.
- Capacidad mínima de 300 cassettes histológicos en cestillo. Procesado de muestras de hasta 5mm de grosor.
- Posibilidad de procesar mega-cassettes histológicos.
- Descarga, rotación y carga automática de parafina y restantes reactivos durante ciclo sin necesidad de parar el equipo.
- Deberá prevenir y proteger a los trabajadores frente a las quemaduras de parafina líquida y/o partes calientes que contienen, aportando sistema de manipulación de la parafina en caliente, para prevenir el riesgo de quemaduras.
- Control del nivel de los reactivos durante el proceso.
- Debe realizar ciclos de procesos rápidos.
- Capacidad de inicio retardado que permita fijar el tiempo de finalización.
- Sistema de seguridad para la muestra en caso de fallo de suministro eléctrico o niveles bajos de reactivos.
- Debe trabajar con programas preestablecidos y poder configurarlos el propio usuario.
- Los reactivos utilizados por el procesador deberán ser compatibles para su reciclado, con el reciclador de solventes actualmente instalado en el servicio de anatomía patológica marca CBG Biotech.
- Puerto USB para descarga de archivos tanto técnicos como de mantenimiento.
- Software de fácil manejo con opción de idioma castellano.
- Posibilidad de adaptarse al sistema de inclusión automática en parafina
- Rellenado y drenaje directo de los reactivos desde los contenedores comerciales a las cámaras de procesamiento, sin trasvase manual de los mismos.

LOTE 5: TEÑIDOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS PARA ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Teñidor automático para tinción simultánea de técnicas de rutina de biopsias y citologías.



- Capacidad multicarga para trabajar con múltiples cestillos portaobjetos (mínimo 240 portas) de forma simultánea para la misma o diferente técnica de tinción
- Capacidad total de cubetas del equipo para todos los procesos (tinción, calefacción, lavado, ...): 40 cubetas o superior
- Cubetas calefactadas para desparafinado previo en procesos de tinción histológicos: mínimo 4 cubetas calefactadas o superior
- Cubetas para lavado con flujo continuo regulable: mínimo 4 cubetas de lavado o superior
- Sistema de seguridad de reactivos, función de seguridad de agua
- Pantalla táctil con software intuitivo de fácil manejo con opción de idioma en castellano
- Posibilidad de configurar los protocolos
- Posibilidad para varias cestas de seguir un protocolo diferente
- Compatibilidad con los montadores estándar del mercado
- Sistema de seguridad para la muestra en caso de fallo de suministro eléctrico

LOTE 6: MESA QUIRÚRGICA PARA GINECOLOGÍA

La mesa quirúrgica será una mesa de operaciones móvil para facilitar su transporte y dotada de los elementos necesarios para su bloqueo. Deberá disponer de los elementos y accesorios adecuados para la práctica de las intervenciones quirúrgicas correspondientes a la especialidad de Ginecología.

La mesa y accesorios deberán garantizar una adecuada posición anatómica del paciente durante el proceso quirúrgico, evitando cualquier posible lesión anatómica.

Compuesta de:

1. Columna móvil:

- Bloque compacto dotado de, al menos, cuatro ruedas móviles para su desplazamiento, los dispositivos de bloqueo serán de rápida activación preferiblemente eléctricos.
- Base con diseño que permita facilitar el acceso quirúrgico así como radiológico durante las intervenciones.
- Funcionamiento de la columna en ascenso y descenso será electrohidráulico, así como el resto de los movimientos que desde la columna se transmitan a los tableros acoplados a ella.
- Todos los mecanismos accionadores de los movimientos estarán alojados en su interior. Dispondrá de batería integrada en la columna para su manejo durante la intervención.
- Columna recubierta de acero inoxidable, resistente a los choques, roturas y a los productos de limpieza y desinfección utilizados en los quirófanos.
- Deberá incorporar un terminal o caja de mandos que controlará los movimientos de la columna.



- Dispondrá de un sistema de seguridad mediante teclado independiente con todas las funciones de ajuste de la mesa e indicadores del funcionamiento de la misma.
- Peso admisible de pacientes superior a 270 kg
- Elevación/descenso sin colchón de al menos 900mm/£650mm
- Lateralización aproximadamente de 20°
- Trendelenburg/antitrendelenburg aprox. 30°
- Inclinación para respaldo -35°/+70°
- Batería con una autonomía de aproximadamente 50 intervenciones.
- Con 4 ruedas antiestáticas de un diámetro de 100mm.
- Construcción de la columna
- Sistema compacto.
- Nivel de ruido en movimiento no superior a 60 DB

2. Tableros:

- Radiotransparentes
- Divididos al menos en cinco secciones para su movilidad o desmontaje, no siendo necesario que el tablero central sea desmontable.
- Estarán cubiertos por colchonetas de espuma, móviles, recubiertas de material eléctricamente conductivo, radiotransparentes, tipo antiescaras, espesor al menos de 60mm.
- Los tableros estarán divididos al menos en:
 - Respaldo
 - Asiento
 - Placas apoya piernas
 - Placa apoya cabeza
- El conjunto deberá poseer un alto grado de complementariedad, robustez e integración en la mesa quirúrgica.
- Condiciones adicionales:
 - Par de portapiernas de Göepel
 - Perneras especiales para cirugía laparoscópica
 - Par de empuñaduras
 - Soporte lateral
- Longitud de la mesa completa (com tablero y placas) de 2000mm.
- Anchura del tablero sin rieles de 500mm

3. Accesorios:

- Arco de narcosis
- Placas apoyapiernas abatibles y separables mínimo en dos secciones.
- Un dispositivo apoyabrazos.
- Placa de cabeza inclinable
- Elongaciones.
- Elementos de sujeción y adaptadores para los distintos dispositivos de los que se compone la mesa.



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.
- 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.- Mercado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 414/96, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.

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). 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 bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos 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.

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

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, etc.). 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, valorándose tiempos menores.

El tiempo de actividad útil (uptime) será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana.

Se incluirá relación de equipos similares instalados con diferenciación entre territorio nacional e internacional, así como en Instituciones Públicas o Privadas.

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.

OCTAVA.-Compatibilidad informática.

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad informática DICOM de los equipos a adquirir, en los lotes que así lo requiera.

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 exige como parte de la compra el ofrecimiento de los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los usuarios. Además, a petición del Servicio Técnico, se deberán también ofertar cursos de carácter técnico sobre el equipo adquirido que finalicen con la acreditación y homologación del personal propio del Hospital por parte de la empresa fabricante.

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 414/96 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente. En lotes 1, 2 y 3.

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 10 de julio de 2017
 EL DIRECTOR GERENTE
 P.A. LA DIRECTORA MÉDICO

Fdo: Nieves TARIN VICENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277811445040964922226**