

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES
PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DIVERSO
EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO CON DESTINO AL
HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

GCASU 2017 -164



INDICE GENERAL

1 OBJETO

2 NORMATIVA

3 DEFINICION DE LA ADQUISICION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

3.1. ADQUISICION DE EQUIPO

3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES

Y/O ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

3.2.2. INSTALACION

3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACION

3.2.4. FORMACION

3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TECNICO

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

3.2.7. REPUESTOS

4 COMPOSICION DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

5 CARACTERISTICAS TECNICAS

6. PROPUESTA TECNICA

7 REQUERIMIENTO SDE INFORMÁTICA

A. APLICACIONES CORPORATIVAS

B. INTERCONEXIO DEL EQUIPAMIENTO

C. INTEGRACIONES

D. COMPROMISO DE ADAPTACION INFORMATICA

INDICE ANEXOS

ANEXO A RELACIONES DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACION DE DIVERSO
EQUIPAMIENTO ELECTROMEDICO CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

GCASE 2017-164

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación del equipamiento electromédico conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades, se incluyen las características técnicas mínimas exigidas de cada equipo.

2. NORMATIVA

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, debiendo acompañar a la ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de productos.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.



3. DEFINICION DE LA ADQUISICION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

3.1. EQUIPO

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

Se entiende también como 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 LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- 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 ...

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



3.2.2. INSTALACION

La adquisición la integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.

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

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

3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACION

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.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

3.2.4. FORMACION

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 con 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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.



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

El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.

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

3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TECNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años (salvo exigencia superior definida en las prescripciones de cada Lote)

La garantía 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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 período 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 licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará 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 los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Hospital, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la Dirección del Hospital.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

3.2.7. REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

4. COMPOSICION DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de ellos, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar a lotes enteros y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos y la cantidad de éstos que componen el lote.



5. CARACTERISTICAS TECNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego. Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado (DETERMINAR MARGEN APROXIMADO EJEMP. +- 5-10%).

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

6. PROPUESTA TECNICA

Con objeto de facilitar el manejo de la documentación aportada, deberá presentarse individualizada y separada por lote.

El sobre de documentación técnica deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferte conforme a los previstos en:

- El punto 2 de este Pliego: Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 2 años (o el mínimo exigido en los requisitos de cada lote reflejados en el ANEXO A).
- Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo, cuando proceda.
- Servicio Técnico con el que cuenta la empresa licitadora, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- Relación y precios de los principales repuestos.
- De la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado.



- Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas.
- Los licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con cargo al adjudicatario.
- Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado. (energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación del equipo que se entregaría sí como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados.
- Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España, indicando fecha de instalación y destinatario.
- Certificados de calidad de que disponga.
- Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.

7. REQUIRIMIENTOS DE INFORMATICA

Los adjudicatarios deberán tener presente que en el hospital existe SELENE (HIS) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE).

La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Basic Greyscale Print SCU.
- Storage SCU / SCP.
- Storage Commitment SCU.
- Verification SCU / SCP.
- Modality Worklist SCU.
- Modality Performed Procedure Step
- Query / Retrieve SCU.



Diferenciamos interconexión de equipos e integración con HIS:

Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Selene).

8. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 183.999,80 € (Base imponible: 152.065,95 €, Cuota de IVA: 31.933,85 €) para un periodo de ejecución de 15 días.

EL DIRECTOR GERENTE



ANEXO A: RELACIÓN DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO ELECTROMEDICO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA	IMPORTE TOTAL
1	ARCO RADIOQUIRÚRGICO DE ALTAS PRESTACIONES	1	77.685,95	77.685,95	16.314,05	94.000,00
2	EQUIPO PARA CRIBADO DE FIBROSIS HEPATICA	1	74.380,00	74.380,00	15.619,80	89.999,80
TOTAL				152.065,95	31.933,85	183.999,80

LOTE 1: ARCO RADIOQUIRÚRGICO DE ALTAS PRESTACIONES

Equipos y características técnicas mínimas que la componen:

1. Arco en C:
 - Distancia foco-imagen de al menos 98 cm
 - El sistema deberá tener al menos 76 cm de espacio libre entre el tubo de RX y el intensificador de imagen.
 - Profundidad del arco suficiente para proporcionar movilidad entre la mesa y el paciente con al menos 60 cm
 - Rotación orbital de al menos 115º
 - El arco permitirá desplazamientos horizontales de al menos 18 cm
 - Los sistemas mecánicos del arco permitirán giro del arco de 360º
 - Capacidad de movimiento vertical de al menos 47 cm
 - Visualización de los parámetros de adquisición y de la dosis en la consola del arco
2. Tubo de RX:
 - El tubo de RX deberá ser de ánodo rotatorio.
 - Incorporará dos tamaños de foco, no superiores a 0,3 & 0,6 mm
 - Apto para trabajar a la máxima potencia del generador
 - Capacidad térmica del ánodo de al menos 280.000 HU
 - Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 60.000 HU/minuto
3. Generador de RX:
 - La potencia del generador será al menos de 15 kW
 - Generador de alta frecuencia, al menos 60 kHz
 - Deberá disponer al menos de los siguientes modos de adquisición:
 - Fluoroscopia pulsada
 - Fluoroscopia continúa.
 - Adquisición pulsada con un mínimo de 8 pulsos/seg.
 - Modo radiografía.



- El generador debe proporcionar un alto mA en modo radiografía digital, con al menos 60 mA
- Conjunto de tubo de RX y generador con diseño sin cables de alta tensión.
- Fluoroscopia pulsada mínimo de 12,5 pulsos/s

4. Sistema de colimación:

- El sistema incorporará colimador con las siguientes características:
 - Diafragmas e iris con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico, asimétrico & rotación).
 - Rotación motorizada del conjunto.
 - Colimación sin radiación en la última imagen adquirida
 - Filtración del conjunto de al menos 2,5 mm de Al Eq.
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área y el modo de trabajo.

5. Sistema de Imagen:

- Intensificador de 23 cm (o 9") con triple campo
- El sistema deberá incorporar detector CCD de estado sólido de resolución de 1k x 1k.
- La cámara de TV deberá tener capacidad de rotación de al menos 360º.
- El intensificador de imagen deberá ser de Yoduro de Cesio
- El Intensificador de imagen deberá incorporar rejilla de fibra de carbono de 60 l/cm (154 l/pulgada)

6. Estación de visualización

- El sistema deberá incorporar dos monitores planos LCD-TFT de al menos 21", con una resolución de 1.024 x 1.024, con un ángulo de visión de al menos 170º.
- El procesador digital del sistema deberá trabajar con matrices de 1.024x1.024 con 12 bits de profundidad.
- La memoria del sistema será de al menos 2.000 imágenes.
- Presentación en mosaico de al menos 12 imágenes simultáneas.
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- Funciones de postproceso (Medidas, Zoom, Reducción dinámica de ruido, Inversión de la imagen, etc.
- Conectividad: Tarjeta de Red Gigabit Ethernet
 - DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:
 - Basic Greyscale Print SCU.



- Storage SCU / SCP.
- Storage Commitment SCU.
- Verification SCU / SCP.
- Modality Worklist SCU.
- Modality Performed Procedure Step
- Query / Retrieve SCU.

LOTE 2: EQUIPO PARA CRIBADO DE FIBROSIS HEPATICA

Equipos y características técnicas mínimas que la componen:

- Sistema de elastografia transitoria a vibración controlada a 50HZ.
- Capacidad de almacenamiento en disco duro y consulta de exploraciones.
- Medición de elastografia E min: 1,5 kPa; E max: 75 kPa
- Monitor táctil de al menos 15 pulgadas
- Motor de elastometria de alta velocidad
- Posibilidad de conectar 2 sondas simultáneamente
- Puertos USB para la exportación/importación de datos.
- Clasificación: clase IIa (directiva 93/42/EC)
- Software específico para el cálculo y cuantificación de esteatosis hepática.
- Sonda M para exploraciones entre 2,5cm y 6,5cm
 - Frecuencia de la sonda de 3,5Mhz
 - Diámetro de la sonda inferior a 8mm
- Sonda para pacientes con distancia piel-cápsula superior a 2,5cm:
 - Frecuencia de funcionamiento de 2,5Mhz
 - Diámetro de la sonda inferior a 11mm
 - Campo de exploración entre 3,5cm y 7,5cm
 - Para uso en pacientes con una distancia piel-cápsula superior a 2,5cm e inferior a 3,5cm
 - Conexión tipo push-pull



ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA

D..... , como representante legal de la empresa que participa en el PA de adquisición de equipamiento electromédico para el Hospital de Majadahonda, CERTIFICA :

Que el equipamiento ofertado al Lote nº: ,que conforme a la cláusula 6 del Pliego de Prescripciones técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante):/ o con el Selene.(*tachar lo que no proceda*), cumple con los requisitos de conectividad solicitados o en su caso se adaptará informáticamente a las condiciones de integración descritas, constando con las siguientes referencias
(rellenar si procede) ---

En Majadahonda, a de de 2017

Fdo. Representante legal

