

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA, MARCA PHILIPS, CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, A CONTRATAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.**

**EXPEDIENTE: PA- 2/18.**

## **INDICE GENERAL**

- 1 OBJETO
- 2 NORMATIVA
- 3 DEFINICION DE LA ADQUISCION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES
  - 3.1. ADQUISCION 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

<b>INDICE ANEXOS</b>
----------------------

**ANEXO A RELACIONES DE EQUIPOS POR LOTE Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA, MARCA PHILIPS, CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, A CONTRATAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.**

**PA- 2/18.**

## **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 de nuevo sistema informático para la actualización del equipo de Resonancia Magnética, Marca Philips y N/S: ES2357307 ubicada en el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, tal como se establece en el ANEXO A, en la que además de las unidades, se incluyen las características técnicas mínimas exigidas para la actualización del equipo.

## **2. NORMATIVA**

Todos los productos 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.

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 ser 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 ADQUISICIÓN: 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 o 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: ELEMENTOS DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL SUMINISTRO.**

##### **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 siguientes:

- 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 y todos los demás aspectos pertinentes.
- 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 y todos los demás aspectos pertinentes.

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

### **3.2.2. INSTALACIÓN:**

La adquisición estará integrada por 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, lo 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. FORMACIÓN:**

La puesta en marcha del suministro, 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 como 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 TÉCNICO:**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de DOS (2) años.

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 (DOCE) 12 horas en días laborables y CUARENTA Y OCHO (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 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 (12) 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. COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION:**

Este procedimiento no estará dividido en lotes.

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

No se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos y la cantidad de éstos que componen el lote.

## **5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

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.  $\pm$  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.

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

- El punto 2 de este Pliego: Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Plazo ofertado de garantía del producto, que en ningún caso podrá ser inferior a DOS (2) años (o el mínimo exigido en los requisitos 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 a los medios técnicos y humanos, que deberán ser suficientes para la adecuada ejecución del contrato y correcta implementación de la garantía, de conformidad con las indicaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas, así como indicación del domicilio social y tiempos de respuesta (conforme a mínimos señalados en este Pliego).
- 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 así 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. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA:**

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) y DICOM (en la versión utilizada por el Hospital).

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).

En Madrid, a 05 de Julio de 2018.



 **FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA**  
SaludMadrid Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Fdo.: Ricardo Herranz Quintana

Presidente de Patronato de la Fundación  
de Investigación Biomédica del Hospital  
Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

## **ANEXO A: RELACIÓN DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

<b>DESCRIPCION DEL EQUIPO ELECTROMEDICO</b>	<b>UNIDADES</b>
ACTUALIZACION DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1.5 T N/S: ES2357307, MARCA PHILIPS.	1

### **ACTUALIZACIÓN DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1.5 T, N/S: ES2357307, MARCA PHILIPS**

#### **Equipos y características técnicas mínimas:**

**-Actualización de la versión de software actual 2.6 a 5.x (o última disponible)**

#### **-Sistemas hardware principal y de reconstrucción:**

- Modelo HP Z420 con procesador 64 bits Quad Core de 2,6 GHZ o equivalente
- 32 GBytes de memoria RAM interno o superior
- Disco duro de sistema >= 150 Gbytes
- Disco duro de imágenes: >250 Gbytes
- (aprox. 700.000 imágenes en 2562)
- Conexión disco USS externo
- Modelo HP Z420 con procesador 64 bits Quad Core de 2,6 GHZ o equivalente
- 32 GBytes de memoria RAM interno o superior
- Disco duro >= 500 Gbytes
- Velocidad de reconstrucción: >12.000 reconstrucciones 2D FFT/sg
- (Imágenes completas 256 x 256, 100% FOV)

**-Autovoice.**

**-Scanwise Implant.**

**-Actualización de herramientas existentes Scantools Pro R5.**

**-Paquetes clínicos Avanzados:**

- CARDIOQUANT.
- mDIXON FFE.
- mDIXON TSE.
- MDIXON QUANT.

**-Paquete de Software RM CARDIO CUANTITATIVO "CARDIACMAPPING"**



**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 Madrid, a 5 de Julio del 2018

Fdo. Representante legal