

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA ADQUISICION DE UN ECOCARDIOGRAFO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA Y UN ECÓGRAFO PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del siguiente material con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: ECOCARDIOGRAFO 1 Ud.

Especificaciones Técnicas

PLATAFORMA

- Consola con capacidad de estudios 3D-4D transesofágicos.
- Generación de imagen de alta definición.
- Consola de bloque compacto sobre carro móvil-soporte con ruedas integradas que permita fácil maniobrabilidad y portabilidad. Peso ligero.
- Alta maniobrabilidad con teclado adaptable en altura y movimiento lateral.
- Consola con pantalla táctil de al menos 12" con tecnología de deslizamiento. Configurable como teclado virtual para introducción de datos de paciente y acceso a controles del equipo.
- Monitor de Alta Resolución de al menos 21", montado sobre brazo articulado.
- Mínimo de menos 4 puertos de sondas activos; incluida la sonda transesofágica.
- Plataforma de procesado de alta potencia, con
 - Sistema Digital con al menos 7.000.000 canales digitales de procesamiento.
 - Rango dinámico ajustable de al menos 300 db.
 - Ancho de banda 1,5 a 18 Mhz. aprox.
 - Frame Rate de al menos 1.000 imágenes por segundo en modo 2D.
 - Profundidad de trabajo de al menos 40 cms.

MODOS DE EXPLORACION

- Modos de Trabajo:
 - Modo 2D (Transtoracico y Transesofagico)
 - Posibilidad de ampliar a Modo 3D /Modo 4D Transesofagico
 - Doppler Color
 - Doppler de banda ancha
 - Doppler continuo
 - Doppler pulsado
 - Duplex/ Triplex
 - Doppler tisular espectral
 - Doppler tisular color
 - Modo M con velocidades de barrido seleccionables, tanto en tiempo real como en postproceso
 - Modo M Anatómico en tiempo real
 - Modo M Anatómico Color en tiempo real
 - Combinación de los diferentes modos de trabajo

HERRAMIENTAS/ DOTACION DE SOFTWARE

- Procesado de imagen Digital.
- Armónico Tisular.

- Módulo de obtención de imagen compuesta.
- Software adquisición de imagen Biplanar en tiempo real.
- Zoom de alta resolución.
- Memoria digital de imagen en alta calidad, tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler.
- Cine Loop estático y dinámico.
- Textos por defecto de acuerdo con el estándar ASE, personalizables.
- Modo de cuantificación y exportación de los datos obtenidos.
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario.
- Menús programables.
- Software con cálculos específicos de cardiología.
- Software de análisis y revisión de datos, con posibilidad de revisión rápida de todas las imágenes y ciclos adquiridos.
- Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y post-proceso en la señal Doppler.
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.
- Herramientas de cuantificación convencionales instaladas en el equipo.
- Adquisición de la exploración en datos brutos ("Raw Data")
- Capacidad de almacenaje y análisis de datos en disco duro o similar.
- Capacidad de envío de imágenes al servidor de imagen del hospital
- Software de plantillas de informes configurables por el usuario, permitiendo la exportación de informes a red hospitalaria en formatos compatibles.
- Visión de imágenes en el informe.
- Se deberán incluir módulos de cuantificación avanzados;
 - Desplazamiento miocardio
 - Strain
 - Strain Rate
 - Strain 2D Longitudinal
 - Módulo de curvas de cuantificación de los modos referidos y/o visualización en ojo de buey.

TRANSDUCTORES

- Transductor sectorial multifrecuencia electrónico de gran ancho de banda, ligero y compacto con rango de frecuencias de 1,5-4,5 Mhz. o similar para estudios ecocardiográficos
- Transductor Transesofágico 2D con posibilidad de 3D para Adultos; electrónico de gran ancho de banda con rango de frecuencias de 3-8 Mhz. o similar.

LOTE 2: ECÓGRAFO DIGITAL ALTA RESOLUCIÓN...1 ud.

Especificaciones Técnicas

Ecógrafo digital de alta resolución que permita la realización de: ecografía abdominal, ecografía abdominal con contrastes, ecografía de asas, Elastografía y ecoendoscopia compatible con los ecoendoscopios del servicio Olympus.

Plataforma digital de gama alta, ergonómica y móvil, ajustable en altura con panel de mandos ajustable en lateralidad, con interfaces programable para el usuario.

Sistema de gestión de todos los datos del estudio. Sistema de exportación de los datos clínicos

Ha de tener unas características que permita imágenes clínicas de alta resolución y detalle incluyendo entre sus características:

- Monitor de al menos 21" y con pantalla táctil de al menos 10"
- Conexión simultánea de al menos 4 sondas
- Rango dinámico superior a 190 dB
- Rango de frecuencia de sondas comprendidas entre 2 - 18Mhz.

MODOS DE IMAGEN:

- Modo B, Modo M, Doppler Pulsado, Doppler Color Direccional, Power doppler, Doppler Color de Banda Ancha Direccional, Modo Dual y Triplex.
- Paquetes de medidas y cálculos completos

MODOS DE VISUALIZACIÓN:

- Visualización dual simultanea de imágenes B y Doppler Color en tiempo real en la pantalla del ecógrafo
- Visualización dual simultanea de imágenes B y Contraste en la pantalla del ecógrafo
- Visualización dual simultanea de imagen B y Elastografica en la pantalla del ecógrafo

MODOS DE VISUALIZACIÓN AVANZADOS:

- Doppler Banda Ancha, de alta definición dedicado al resalte de microvascularización.
- Modo B Oblicuidad
- Varias Generaciones de Armónicos. Armónico de Tejido y de pulso invertido
- Filtros de suavizado de la imagen sin detrimento en la resolución temporal
- Imagen Compound con entrelazado de haces.
- Optimización automática de los parámetros (ganancia, PRF y Línea Base) en Modos B y Doppler Espectral mediante una sola tecla.
- Elastografía cuantitativa Shear Wave, elastografía cuantitativa en tiempo real como método de caracterización de la localización de las lesiones significativas y elastografía de compresión.
- Software de Contraste con pantalla dual B/ Contraste, para diversos agentes en todas las sondas que integre curvas de cuantificación.

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Estación de trabajo integrada para almacenamiento, gestión de pacientes e imágenes (almacenamiento clip de video e imágenes estáticas).
- Conexión DICOM 3.0. Incluirá al menos Print, Store, Store Commitment, Worklist. MPPS.
- Capacidad del disco duro de 512 Gb. El disco se puede particionar.

El ecógrafo ha de suministrarse con al menos **dos sondas abdominales**, una para ecografía abdominal convencional y con contraste.

- Transductor convex, abdominal con frecuencias aproximadas entre 2-6 Mhz
- Transductor micro-convex para estudio asas intestinales abdominales con frecuencias comprendidas entre 4-8 Mhz

Los licitadores incorporarán para la valoración de la Calidad Técnica (En castellano o traducida al castellano), la siguiente documentación:

- Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas,
- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad.

- Hojas de DATOS oficiales del fabricante correspondientes a los PRODUCTOS ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Certificados de calidad, con los correspondientes marcados C.E.
- Direcciones de asistencia técnica. Plazo de entrega de repuestos en caso de solicitud del mismo. Rapidez de respuesta en caso de avería (tiempo que transcurre entre el aviso y el desplazamiento del técnico).
- Compromiso de existencia de piezas de repuesto durante la vida del equipo con indicación expresa del tiempo máximo de compromiso del suministro.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

2º.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

2.1.-Adquisición del Equipo.

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

Se entiende también por equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2.-Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad 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, 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, etc.

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

3º.-INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria.

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

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, 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 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.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

3.3.-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, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4º.- FORMACIÓN

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.

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

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

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5º.- GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que 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 detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo 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 periodo 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 adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán 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 lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de Febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

6º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 01 de agosto de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)

P.A EL DIRECTOR MÉDICO

 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Dirección Médica

Fdo.: José Gilberto González Antón