

EXPTE.: A/SUM 018677/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

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 EQUIPAMIENTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Nº orden	Denominación	Cantidad
1	1	ECOCARDIÓGRAFO	1
2	2	MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS PARA CABECERA DE PACIENTES	13
3	3	ESTACIONES DIAGNÓSTICAS COMPLETAS 5MPX PARA RADIOLOGÍA	1
3	4	ESTACIONES DIAGNÓSTICAS COMPLETAS 3MPX PARA RADIOLOGÍA	3
3	5	ESTACIONES DIAGNÓSTICAS COMPLETAS 2MPX PARA RADIOLOGÍA	3

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: ECOCARDIÓGRAFO

Nº DE ORDEN 1: ECOCARDIÓGRAFO

Ecocardiógrafo de gama alta.

PLATAFORMA

- Monitor con pantalla de al menos de 21 pulgadas.
- Panel de control combinado con pantalla táctil de al menos 12 pulgadas (para mayor accesibilidad a los controles)
- Frecuencia de imagen (Frame rate) mayor a 1850 frames/segundo (número de imágenes que hay en un segundo)
- Rango dinámico de al menos 275 Db
- Movilidad con 4 ruedas rotatorias con control de rotación y freno.
- Al menos 4 puertos para transductores.
- Controles físicos de ajuste de la ganancia lateral, general y TGCs
- Impresora blanco/negro.



- Disco duro de al menos 500 GB
- Segundo armónico de tejidos (pulso invertido)
- Módulo de ecocardiografía de esfuerzo
- Módulo de contraste
- Posibilidad de incorporar módulo de análisis del strain longitudinal global totalmente automático, sin necesidad de posicionar marcas o puntos en la imagen.
- Módulo de adquisición de imágenes 3D a tiempo real o 4D

MODOS DE IMAGEN

- Imagen 2D, modo M, doppler color, doppler de ondas de impulsos (PW), doppler de ondas continuas (CW), doppler de ondas impulsos de alta frecuencia de repetición (PRF), doppler color (angio).
- Imagen armónica por inversión de pulso
- Imagen doppler tisular.
- Posibilidad de revisión de imágenes en cine (cineloop), modo M y doppler.
- Imagen zoom de alta definición y encuadre.

FUNCIONES AUTOMÁTICAS

- Exploración automática en tiempo real para optimización de imagen
- Análisis de señal doppler
- Optimización de imagen automática en función del tipo de estudio

SONDAS

- Transductor sectorial transtorácico con rango de frecuencia de 1 a 5 Mhz, sin posibilidad de seleccionar frecuencias por el usuario.
- Transductor transesofágico para ecocardiografía 2D y 3D tiempo real o 4D, con tecnología de cristal de onda pura y cristal único. Transductor de banda ancha de 2 a 7 Mhz con capacidad de adquirir imágenes 2D, 3D tiempo real o 4D, Modo M, Doppler Continuo, Doppler Pulsado, Segundo armónico de Pulso invertido y auto enfriamiento adaptable.

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Exportación de imágenes en los diferentes formatos (DICOM, AVI, JPEG, MPEG) en soporte externo y red. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
- Se indicará la capacidad de almacenamiento local del equipo/sistema, y plazo máximo estimado atendiendo al número máximo de estudios que se podrán almacenar considerando la capacidad de almacenamiento y el tamaño medio de los estudios/informes, así como alternativas de almacenamiento externo.
- Conectividad DICOM 3.0. Módulo DICOM Completo



LOTE 2: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS

Nº DE ORDEN 4: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CABECERA PACIENTE

- Monitor multiparamétrico para pacientes adultos/pediátricos críticos
- Pantalla color ≥ 15 pulgadas, táctil. Alta resolución.
- Presenta al menos 6 canales gráficos en pantalla.
- Medición de ECG (2 canales), saturación de oxígeno, capnografía, temperatura, frecuencia respiratoria y presión arterial no invasiva.
- Presenta al menos 2 canales para parámetros invasivos: presión invasiva, presión venosa central.
- Registro de las ondas de al menos 48 horas.
- Tendencias gráficas y tabulares de al menos 24 horas.
- Almacenamiento de hasta 50 eventos, de al menos 20 segundos, de cualquiera de los parámetros monitorizados.
- Reconocimiento de arritmias.
- Análisis del ST.
- Cálculo básico de parámetros hemodinámicos derivados.
- Manejo sencillo por botón giratorio, teclas funcionales y menús en castellano
- Alarmas configurables de parámetros con niveles de prioridad (aviso, alerta, alerta máxima) y ajuste de volumen sonoro.
- Funcionamiento a red y a baterías. Duración mínima de la batería de 1 hora.
- Alarma de batería baja.
- Pantalla configurable que permita modificar la presentación en pantalla de la información.
- Posibilidad de conectividad LAN/WIFI a red del Hospital.
- Posibilidad de transmisión de datos directa a través de red del Hospital (HL7), sin necesidad de usar ningún software ni Gateway intermedio, para su integración en HIS Hospital (SELENE).

ACCESORIOS:

1. Para todos los monitores:

- Cables reutilizables de ECG de cinco latiguillos y electrodos, de adultos.
- Sensores de pulsioximetría reutilizables para dedo, pediátrico, adulto y adulto obeso. Al menos uno de cada medida.
- Manguitos y cables de conexión reutilizables de presión no invasiva, pediátrico, adulto, obeso, obesidad mórbida. Al menos uno de cada medida.
- Sondas de temperatura central y periférica reutilizables.
- Cables de monitorización invasiva: al menos dos.
- Trampa de agua para la capnografía.

2. Para al menos dos monitores:

- Monitor de hipnosis cerebral (BIS).
- Medición de parámetros hemodinámicos avanzados derivados de la termodilución y/o perfil de onda de pulso.



OTROS:

La formación incluida en cada oferta ha de abarcar cursos, en idioma español, a los siguientes perfiles profesionales:

- Formación y entrenamiento suficiente para un uso eficaz, eficiente y seguro de los equipos, con los contenidos adecuados a la función del perfil profesional asistente. Distinguiendo, si fuera necesario, entre formaciones de personal MÉDICO y ENFERMERÍA. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuarios o integrada para el conjunto de los mismos.
- Formación del PERSONAL TÉCNICO, adscrito al Servicio de Electromedicina del Hospital.

LOTE 3: ESTACIONES DIAGNÓSTICAS PARA RADIOLOGÍA
--

Nº DE ORDEN 3: ESTACIONES DIAGNÓSTICAS COMPLETAS 5MPX

Nº DE ORDEN 4: ESTACIONES DIAGNÓSTICAS COMPLETAS 3MPX

Nº DE ORDEN 5: ESTACIONES DIAGNÓSTICAS COMPLETAS 2MPX

El equipo de una estación diagnóstica en lo relativo a la parte hardware se compone de cuatro componentes principales indivisibles:

- Estación de trabajo
- Monitores diagnósticos
- Tarjeta gráfica
- Monitor de gestión

Las Estaciones de Diagnóstico completas deberán entregarse adecuadamente conectadas a la red del Hospital y configuradas con el software departamental de Siemens en uso en el Servicio de Radiodiagnóstico:

- RIS/PACS/Reconocimiento de voz/Postproceso, que es el software institucional utilizado en el Hospital. Las tareas de coordinación con el Hospital y los departamentos correspondientes (Radiodiagnóstico, Informática) y proveedores responsables de las mismas, los costes que pudieran derivarse de estas tareas correrán íntegramente a cargo del adjudicatario.

ESTACIÓN DE TRABAJO DIAGNÓSTICA

Características técnicas requeridas:

- Estación de trabajo (CPU) con la siguiente configuración mínima:
 - Procesador Intel Xeon E5 family ó Intel Xeon W21XX family.
 - CPU Mínimo: 6 cores / 12 Threads
 - Velocidad mínima 3,3GHz
 - Memoria: Mínimo 2xMódulos 8GB DDR4-2400



- Disco duro SSD con capacidad mínima de 256 Gbyte interfaz SATA 3.0 (6Gbits/s) con MTBF mínimo de 2 millones de horas y/o garantía de al menos 5 años
- Grabadora: Grabadora DVD SATA de doble capa
- Sistema de audio integrado en placa base
- Tarjeta de Red: Gigabit Ethernet.
- Ranuras de expansión mínimas libres:
 - 2PCIeGen3x16
 - Al menos 2 ranuras PCI más
- Puertos USB posteriores y delanteros: Al menos 2 puertos han de ser USB 3.0
- Fuente de alimentación de potencia mínima de 700W y 80% de eficiencia o superior
- Teclado español de 102 teclas y ratón óptico con 2 botones más rueda central
- Downgrade a Windows 7, 64 bits español (individual por estación).

Cada estación debe incluir la instalación y configuración completa de las licencias del software que se utiliza en el S. Radiodiagnóstico del Hospital. Licencia del sistema de dictado online centralizado (Speech Magic), RIS/PACs/Postproceso con la certificación del fabricante de la instalación actual de Siemens Healthcare.

• Monitores Diagnósticos

Características técnicas requeridas y funcionalidades de los monitores diagnósticos:

- Funcionalidades de mejora de nitidez.
- Garantía: Hasta 5 años backlight incluido.
- Durabilidad del backlight: 40.000 Horas de uso.

Características técnicas requeridas para monitor de 5 Mpx

PANEL	Color (IPS/LPTS)
Tamaño	21"/21.3"
Resolución nativa	(3.280 X 2.048)
Retroiluminación	LED
Tamaño de Pixel	Max 0.165 x 0.165 mm
Relación de Contraste	Mínimo 1500:1
Brillo Máximo	Mínimo 1000 cd/m2
Tiempo de respuesta	Máximo 12 ms (on/off)
Sensor de presencia frontal	Si
Sensor de luz ambiente	Si
Alimentación	AC100-240V:50/60Hz
Puertos Entrada	DVI-D x 1, DisplayPort x 1
Puertos Salida	DisplayPortx 1 (en cadena)
USB	2.0x3
Ángulo de visión (H/V)	Mínimo 178"/178"
Estabilización de brillo	Si
Certificaciones	CE (Medical Device Directive) FDA (510(k) Clearance for General Radiography)



Características técnicas requeridas para monitor de 3 Mpx

PANEL	Color (IPS/LPTS)
Tamaño	76cm/30"
Resolución nativa	(3.280 X 2.048)
Retroiluminación	LED
Tamaño de Pixel	Max 0.1970x 0.1970 mm
Relación de Contraste	Mínimo 1500:1
Brillo Máximo	Mínimo 1000 cd/m2
Tiempo de respuesta	Máximo 25 ms (on/off)
Sensor de presencia frontal	Si
Sensor de luz ambiente	Si
Alimentación	AC100-240V:50/60Hz
Puertos Entrada	DVI-D x 1, DisplayPort x 1
Puertos Salida	DisplayPort x 1 (en cadena)
USB	2.0x3
Ángulo de visión (H/V)	Mínimo 1763/1762
Estabilización de brillo	Si
Certificaciones	CE (Medical Device Directive) FDA (510(k) Clearance for General Radiography)

Características técnicas requeridas para monitor de 2 Mpx

PANEL	Color (IPS)
Tamaño	54cm/21,3"
Resolución nativa	(1.200 X 1.600) 3:4
Retroiluminación	LED
Tamaño de Pixel	Max 0.270x 0.270 mm
Relación de Contraste	Mínimo 1400:1
Brillo Máximo	Mínimo 800 cd/m2
Tiempo de respuesta	Máximo 20 ms (on/off)
Sensor de presencia frontal	Si
Sensor de luz ambiente	Si
Alimentación	AC100-240V:50/60Hz
Puertos Entrada	DVI-D x 1, DisplayPort x 1
Puertos Salida	DisplayPort x 1 (en cadena)
USB	2.0x3
Ángulo de visión (H/V)	Mínimo 178°/178°
Estabilización de brillo	Si
Certificaciones	CE (Medical Device Directive), EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CSA C22.2 No. 601-1, IEC60601-1, VCCI-B, FCC-B, CAN ICES-3 (B), RCM, RoHS, China RoHS, WEEE, CCC, EAC



- Tarjeta Gráfica:

Características técnicas requeridas:

- Capacidad de conexión de hasta 3 monitores color con las características descritas en el apartado Monitores
- Color de 10 bits/canal.
- Conectores: 4 DisplayPort (DP), 1 DVI-I
- Bus: PCIe 3.0x16
- Memoria: 5 GB GDDR5 con interfaz mínimo de 128 bits.
- Rendimiento: superior a 1.3 TFLOPs en cálculos de coma flotante (precisión simple) y 79 GFLOPs en precisión doble.

- Monitor de gestión:

Los monitores de gestión deberán ser de la misma marca que el de los monitores diagnósticos. El tamaño será mínimo de 21" y máximo de 23".

- Tecnología IPSTFT color, 24 bits. Antirreflectante.
- Brillo: Mínimo 250 cd/m2
- Tiempo de respuesta: Máximo 7 ms
- Resolución nativa de 1280 x 1024 pixels o 1920x1080 px
- Tamaño: >=21 pulgadas y <= 23 pulgadas.
- Conectores: DVI-I, HDMI, Display Port (o Mini Display Port)
- Regulable en altura e inclinación

TERCERA.- CONSIDERACIONES GENERALES:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o 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.- MARCADO 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. 1591/2009, 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) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

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.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente.

SEXTA.- MANTENIMIENTO.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años (fabricante), 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. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran.

Para el lote 3 la garantía incluirá el mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. En especial, se realizará un calibrado de los monitores diagnósticos de acuerdo al estándar DICOM cada 6 meses.

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, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e



incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

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.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

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. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años. Se incluirá en el sobre nº 3.

OCTAVA.- REQUISITOS INFORMÁTICOS.

En aquellos lotes en los que se requiere en equipos/sistemas capacidad de almacenamiento, se indicará para el almacenamiento local el número máximo de estudios que se podrán almacenar considerando la capacidad de almacenamiento y el tamaño medio de los estudios/informes, y disponibilidad opción de almacenamiento externo (VNA,...).

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad con estándares de comunicaciones y de integración (HL7, Webservice, DICOM,...) de los sistemas y equipos a adquirir, en los lotes que así lo requieran, que permita comprobar su adecuación a los estándares TIC establecidos por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS), para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes.

Se indicará igualmente en aquellos sistemas y equipos que proceda su compatibilidad con soluciones de protección antivirus, así como adecuación y cumplimiento de la normativa de Protección de datos y Seguridad de la Información vigente.



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 impartirán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios así como al personal del Servicio de Electromedicina del Hospital.

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 Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

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:	

LA DIRECTORA MÉDICO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000895796704751603016**