

Expediente A/SUM-032812/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA CONTRATACION DEL SUMINISTRO E INSTALACION DE 2 ECOGRAFOS PORTATILES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente pliego de Prescripciones Técnica de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que ha de regir la ejecución del *SUMINISTRO E INSTALACION DE 2 ECOGRAFOS PORTATILES*

1.- Objeto

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de dos ecógrafos portátiles para la Unidad Central de Radiodiagnóstico en las salas de vascular, con las características mínimas descritas en este Pliego.

2.- Condiciones Generales

Se entiende por equipo el conjunto completo de la maquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya su actualización, cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

3.- Características y Configuración Mínimas Obligatorias

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

- No se admitirá equipamiento reutilizado en toda o en alguna de sus partes.
- Dos años de garantía como mínimo.
- Ecógrafo portátil táctil de dimensiones reducidas.
- Pantalla de visualización de al menos 12 pulgadas.
- Sonda resistentes a impactos (caídas desde al menos 1 metro de altura). Certificado mediante empresa externa.
- Soporte con ruedas que permita su transporte. Equipo portátil táctil con posibilidad de ser portado sobre carro o transportado, peso máximo de 5,8 kg, incluida la batería.
- Autonomía de baterías de al menos 2 horas independientemente del uso del equipo.
- Rango dinámico de 165dB o superior
- Al menos 256 niveles de grises.
- Soporte para el bote de gel.

- Sondas multifrecuencia:
 - Lineal 13-6 Mhz.
 - Convexa 5-2 Mhz.
- Capacidad para tener conectadas 2 sondas de forma simultánea en 2 conectores, directamente en el propio equipo, sin necesidad de desconectar una sonda para poder conectar otra.
- Software de cálculo de flujo vascular (mL/min).
- Sistema de ayuda a la punción, con realce de la aguja mediante software específico, de perfil inclinado sin angulación de modo B ni supresión del MultiBeam.
- Encendido rápido desde apagado a exploración (igual o menor 25 segundos)
- Compatibilidad servicios DICOM, capacidad para cargar lista de trabajo desde servidor RIS y capacidad de envío de imágenes a sistema PACS. El uso de estos servicios en el equipo :
 - No deberá suponer la compra licencias adicionales o actualizaciones ya que deberán estar instaladas en el equipo de manera permanente.
 - Deberán estar incorporados en el propio equipo sin la necesidad de utilizar medios físicos o de software adicionales.
- Posibilidad de exportación de imágenes a medios extraíbles (USB).
- El adjudicatario tendrá de la posibilidad de retirada de los equipos existentes (nº serie RM058T y RM058X) a los que la compra sustituye.
- Se debe de aportar el Product Data obligatoriamente del equipo presentado.

En la documentación aportada por el licitador **deberá indicarse la página en que se encuentra cada uno de los ítems anteriores**. Si no se indica la página será motivo de no cumplimiento del ítem en cuestión.

4.- Requerimientos informáticos y de comunicación

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga la Unidad Central de Radiodiagnóstico y corporativos del SERMAS, y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcione cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

5.- Cumplimiento de Normativa

Los equipos ofertado deberán cumplir la legislación vigente – Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios - con el marcado CE, Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento.

6.- Documentación y formación del usuario

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se incluirá en la oferta un programa de formación del personal adaptado a las necesidades de cada perfil (facultativos, técnicos, DUE)

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por la Unidad Central de Radiodiagnóstico y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

El licitador deberá de presentar el Plan de Formación previsto. Dicho plan incluirá:

- ✓ Tiempo de formación
- ✓ Número de personal cualificado para realizar dicha formación.
- ✓ Material y técnicas en las que se centrará

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

- ✓ Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- ✓ Manual de mantenimiento
- ✓ Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Durante el periodo de formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive)

7.- Condiciones generales de instalación y mantenimiento

La entrega de los equipos por parte del adjudicatario será consensuada con la Unidad Central de Radiodiagnóstico.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizara de forma coordinada con la Unidad Central de Radiodiagnóstico, desde la UCR se autorizara y supervisará la instalación del mismo

La empresa adjudicataria se responsabilizara y estará obligado a conectar los nuevos equipos a los Sistemas de Información de que disponga la UCR/Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo envío de imágenes y datos al PAC-RIS. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

8.- Pruebas de aceptación y discrepancias

Una vez instalado el equipo, el adjudicatario procederá a las pruebas de verificación y comprobación de los parámetros en presencia de personal cualificado del Servicio en un periodo no superior a 5 días y según normativa nacional y de la CEE.

La documentación de la instalación constará de:

- ✓ Manual del operador
- ✓ Manual técnico
- ✓ Certificado de Conformidad de CEE

- ✓ DICOM Conformance
- ✓ Certificado EVAT

9.- Garantía y Asistencia Técnica

El plazo de la garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

Se presentara un plan de mantenimiento preventivo o similar, en el que se indique como se realizara la optimización del equipo durante su vida útil.

El adjudicatario colaborara con el Departamento de Sistemas de la Unidad Central de Radiodiagnóstico en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos

Se facilitaran los datos de contacto del servicio técnico para gestión de incidencias y compromiso de tiempo de respuesta, que no será superior a 12 horas.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.

10.- Gestion ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa.

El licitador deberá aportar, certificado del Sistema de Gestion Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestion Calidad Norma ISO 9001 o equivalente.

El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

11.- Documentación a incluir en la oferta.

El licitador deberá presentar en el sobre 1 toda la documentación necesaria que permita verificar el cumplimiento de las características contempladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Deberá presentarse en una carpeta con índice o relación de los documentos que contengan:

- Se incluirá documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Programa de formación propuesto, sin incluir detalle de los aspectos considerados en los Criterios Objetivos de adjudicación del contrato.
- Certificados del Sistema de Gestión Ambiental y Gestion de Calidad vigentes en la empresa.

LA DIRECCION TECNICA


Fdo.: A. Fernando Fernández Alarza