

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN.**

**PAS 02-2020**

## **ÍNDICE 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. REPUESTOS**

### **4 CARACTERISTICAS TECNICAS**

### **5 PROPUESTA TECNICA**

### **6 REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA**

#### **A. APLICACIONES CORPORATIVAS**

#### **B. INTERCONEXION DEL EQUIPAMIENTO**

#### **C. INTEGRACIONES**

#### **D. COMPROMISO DE ADAPTACION INFORMATICA**

### **ANEXO: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA**

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN.

PAS 02-2020

### 1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de estaciones de radiodiagnóstico (unidades y 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 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 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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. DEFINICIÓN 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, su instalación y mantenimiento.

#### 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.

Las Estaciones de Diagnóstico objeto del presente pliego **deberán entregarse adecuadamente conectadas a la red del Hospital y configuradas con el software departamental RIS/PACS (Syngo de Siemens)**, que es el software utilizado por los Servicios de Radiodiagnóstico. Las tareas de coordinación con los departamentos y proveedores responsables de las mismas, **los costes que pudieran derivarse de estas tareas, así como los costes de licencias necesarias del software RIS/PACS Syngo correrán íntegramente a cargo del adjudicatario.**

#### 3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

##### 3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios **deberán entregar con el equipo 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. INSTALACIÓN**

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

La instalación comprende la entrega en el Servicio de Radiodiagnóstico 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 Fundación 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 ACEPTACIÓN**

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

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 y 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 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 la Fundación.

#### 3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

La garantía incluirá, durante la vigencia del contrato y hasta 2 años tras la finalización del mismo:

- 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 de la Fundación 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 la Fundación. 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. La Fundación 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.

La empresa adjudicataria de este concurso se hará cargo, sin coste alguno para la Fundación, 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 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

### **3.2.6. 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.

Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte de la Fundación, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la Dirección del Centro.

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.

#### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**Equipos y características técnicas mínimas que los componen:**

**1. Estación de trabajo de 5MP + 5MP (1 unidad)**

Compuesta por los siguientes componentes:

**Estación de trabajo:**

- o Procesadores: 1 x Intel Xeon mínimo velocidad 3,3 GHz
- o Memoria mínima: RAM DDR4 16 Gb
- o Disco Duro mínimo: Disco SSD SATA III 256Gb
- o Tarjeta Gráfica:
  - 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 Gen3 x16
  - Memoria: 5 GB GDDR5 con interfaz de 128 bits.
  - Rendimiento: superior a 1.3 TFLOPs en cálculos de coma flotante (precisión simple) y 79 GFLOPs en precisión doble.
- o Tarjeta de Red: Gigabit Ethernet.
- o Accesorios: Ratón, Teclado, Cables
- o Sistema Operativo Windows 10 64 bits español.
- o Antivirus: Certificado para su compatibilidad con el software RIS/PACS Syngo de Siemens y con actualizaciones durante el periodo de garantía (Como orientación, NOD32 se considera compatible por el fabricante del software).
- o Licencia de uso de las soluciones RIS/PACS Syngo y Syngo Via de Siemens.

**Monitores:**

**2 monitores diagnósticos B/W o Color**

- Tecnología IPS TFT color, 10 bits. Anti reflectante.
- Resolución nativa de 5 MP (2048 x 1536 Píxeles).
- Tamaño de píxel: < 0.165mm
- Diagonal de pantalla: 21 pulgadas o superior. Ratio 5:4
- Ángulo de visión: > 175º.
- Calibración automática o asistida por el hardware.



- Compensación automática de luz ambiente.
- Luminosidad: > 400 cd/m<sup>2</sup> en calibración DICOM.
- Ratio de contraste > 1200:1.
- Tiempo de respuesta del panel: < 25 ms.
- Sensor de presencia y luz ambiental
- Conectores: DisplayPort (DP), DVI-I.
- Marcado CE

❖ **Monitor de gestión: características técnicas requeridas**

**Especificaciones técnicas**

Los monitores de gestión deberán ser preferiblemente de la misma marca de los de monitores de diagnóstico o de la estación de trabajo.

- Tecnología IPSTFT color, 24 bits, Anti reflectante
- Brillo mínimo 250 cd/m<sup>2</sup>
- Tiempo de respuesta: Máximo 7ms
- Resolución nativa de 1280 x 1024 pixels o 1920 x 1080 pixels
- Tamaño: >=21 pulgadas y <=23 pulgadas
- Conectores: DVI-I, HDMI, Display Port (o Mini Display Port)
- Regulable en altura e inclinación

**2. Estaciones de trabajo 2MP+2MP: (9 unidades)**

Compuestas por los siguientes componentes cada unidad:

**Estación de trabajo:**

- o Procesadores: Intel Xeon mínimo velocidad 3,3 GHz
- o Memoria mínima: RAM DDR4 16Gb
- o Disco Duro mínimo: Disco SSD SATA III 256Gb
- o Tarjeta Gráfica:
  - 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 Gen3 x16
  - Memoria: 5 GB GDDR5 con interfaz de 128 bits.

- Rendimiento: superior a 1.3 TFLOPs en cálculos de coma flotante (precisión simple) y 79 GFLOPs en precisión doble.
- Tarjeta de Red: Gigabit Ethernet.
- Accesorios: Ratón, Teclado, Cables
- Sistema Operativo Windows 10 64 bits español
- Antivirus: Certificado para su compatibilidad con el software RIS/PACS Syngo de Siemens y con actualizaciones durante el periodo de garantía (Como orientación, NOD32 se considera compatible por el fabricante del software).
- Licencia de uso de las soluciones RIS/PACS Syngo y Syngo Via de Siemens.

#### **Monitores:**

##### **❖ 2 monitores diagnósticos color:**

- Tecnología IPS TFT color, 30 bits. Antireflectante.
- Resolución nativa de 2 MP (1600 x 1200 pixels).
- Tamaño de píxel:  $\leq 0.27$  mm
- Diagonal de pantalla: 21 pulgadas o superior. Ratio 4:3.
- Ángulo de visión:  $> 175^\circ$ .
- Calibración automática o asistida por el hardware.
- Compensación automática de luz ambiente.
- Luminosidad:  $> 400$  cd/m<sup>2</sup> en calibración DICOM.
- Ratio de contraste  $> 1400:1$ .
- Tiempo de respuesta del panel:  $< 25$  ms.
- Sensor de presencia y luz ambiental
- Conectores: DisplayPort (DP), DVI-I.
- Marcado CE.

##### **❖ Monitor de gestión: características técnicas requeridas**

#### **Especificaciones técnicas**

Los monitores de gestión deberán ser preferiblemente de la misma marca de los de monitores de diagnóstico o de la estación de trabajo.

- Tecnología IPSTFT color, 24 bits, Anti reflectante
- Brillo mínimo 250 cd/m<sup>2</sup>
- Tiempo de respuesta: Máximo 7ms
- Resolución nativa de 1280 x 1024 pixels o 1920 x 1080 pixels

- Tamaño:  $\geq 21$  pulgadas y  $\leq 23$  pulgadas
- Conectores: DVI-I, HDMI, Display Port (o Mini Display Port)
- Regulable en altura e inclinación

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

Si alguna de las características determina una marca o modelo, 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 (MARGEN APROXIMADO  $\pm 5\%$ ).

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.

## 5. PROPUESTA TÉCNICA

La documentación técnica deberá incluir la información y documentación relativa conforme a lo previsto en:

- El punto 2 de este Pliego: Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Relación y precios de los principales repuestos.
- 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.
- 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. (conexión a la red del Hospital y configuración con el software departamental RIS/PACS, Syngo de Siemens).

- 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.
- Documentación para formación.
- Compromiso de adaptación informática (Anexo al PPT).

## **6. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA**

Los adjudicatarios deberán tener presente que en la Fundación 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).

Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por la Fundación) 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).

Fdo.:

D. Julio García Pondal<sup>1</sup>  
PRESIDENTE DEL PATRONATO FIBHUPH

---

<sup>1</sup> La firma consta en el documento original.

### **ANEXO: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA**

D..., como representante legal de la empresa que participa en el PAS 02-2020 del SUMINISTRO DE ESTACIONES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN, CERTIFICA:

Que el equipamiento ofertado, que conforme a la cláusula 6 del Pliego de Prescripciones técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante): .../ o con 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 20...

Fdo.: Representante legal