

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE UNA SONDA PARA ECOGRAFO INSTALADO
EN EL HOSPITAL RAMON Y CAJAL**

(EXP: ST2021-4-0009)

INDICE

1. Objeto	3
2. Prescripciones generales.	3
3. Especificaciones Técnicas	4
4. Condiciones de suministro.	4
5. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.....	5
6. Condiciones de ejecución y trabajos de adecuación.....	7
7. Garantía.	7
8. Formación teórico-práctica.	10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UNA SONDA PARA ECOGRAFO INSTALADO EN EL HOSPITAL RAMON Y CAJAL

1. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas del suministro de una sonda para ecógrafo Philips instalado en el Hospital Ramón y Cajal, así como las condiciones del suministro instalación y puesta en marcha.

DENOMINACION	REFERENCIA	UNID.
Sonda	X8-2T	1

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los equipos a adquirir, y son de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2. Prescripciones generales.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas"

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el ecógrafo marca Philips modelo CX7-2T, actualmente instalado en el Hospital Universitario Ramón y Cajal. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para

el correcto funcionamiento de los equipos.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

3. Especificaciones Técnicas

Los requisitos mínimos del equipo a ofertar corresponden a un traductor de matriz bidimensional y de banda ancha, compatible con una gran variedad de requisitos de exámenes clínicos.

Tendrá los siguientes requisitos mínimos:

- Rango extendido de frecuencias de funcionamiento entre 2 y 8 MHz.
- Matriz bidimensional de alta densidad con 2.500 elementos.
- Imágenes 3d en modo vivo, rotación de eje de visualización y visualización biplano.
- Aplicaciones cardíacas para adulto y pediatría.
- Campo de visión máximo de 90º en función de los parámetros de adquisición de imágenes.
- Apertura configurable.
- Las imágenes específicas de los tejidos (TSI) para una mayor penetración abdominal, obstétrica y ginecológica permiten:
 - Corrección de la aberración tisular (velocidad de la corrección del sonido) en modo 2d y segundo armónico.
 - Formación de haces codificados con transmisión de señal de frecuencia y armónicos codificados.
- Test de seguridad y aislamiento eléctrico realizado en fábrica.
- Doppler pulsado orientable de alta frecuencia de repetición, doppler continuo, doppler tisular y doppler color e imágenes color angio direccional e imagen con armónicos.

4. Condiciones de suministro.

Si el adjudicatario se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

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

- 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 como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.
- Manuales: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario dentro del Hospital, 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 previsto a su uso diarios, etc.
 - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario la Subdirección técnica.
 - Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

5. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro

residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, en caso de sustitución de un equipo se deberá retirar éste, salvo que la propiedad indique lo contrario.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con los procedimientos marcados por la Subdirección Técnica del Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Centro autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con la Subdirección Técnica).

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Subdirección y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Las pruebas que se llevarán a cabo durante la instalación del traductor, y que se consideran de carácter obligatorio por el fabricante, serán las siguientes:

- Comprobación de la calidad de imagen.
- Verificación del estado de los cristales.
- Test de calidad de la sonda.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en

su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”.

6. Condiciones de ejecución y trabajos de adecuación.

Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se adecuarán los horarios de trabajo al funcionamiento del centro, se implementarán las medidas necesarias para minimizar las molestias generadas por ruidos y suciedad, se garantizará en todo momento la seguridad de pacientes y personal del centro. Todas las medidas a implementar deberán contar con el visto bueno de la Subdirección Técnica.

7. Garantía.

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un compromiso de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, en el anexo correspondiente de la oferta técnica con los apartados que a continuación se detallan como mínimo. Su omisión será causa de exclusión.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

El plazo mínimo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de 12 meses y se contará a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo,

componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos de garantía.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

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.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente.

Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante;

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más

exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.

- El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital. Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

- Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados.

8. Formación teórico-práctica.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico de Electromedicina de la Organización.

Especificará el programa a impartir, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) 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.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Madrid a 11 de Noviembre de 2021

Fdo.: Antonio ROMERO-TORO SORIA