

**EXPEDIENTE: PA 2022-7-005**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS SISTEMAS ECOCARDIOGRAFOS DE ALTA GAMA Y DE ÚLTIMA GENERACIÓN PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE:**

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir los equipos objeto de esta licitación para el SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS SISTEMAS ECOCARDIOGRAFOS DE ALTA GAMA Y DE ULTIMA GENERACIÓN para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los sistemas ofertados por los distintos licitadores deberán contener y cumplir las siguientes características técnicas:

#### **2.1. ECOCARDIOGRAFO DIGITAL DE ALTA GAMA Y DE ULTIMA GENERACIÓN:**

- Ecógrafo digital con al menos 5.000.000 de canales digitales.
- Consola de trabajo basada en un doble brazo articulado, que permita múltiples posicionamientos espaciales.
- Pantalla táctil con tecnología de deslizamiento (tipo Tablet), de al menos 12 pulgadas, con teclado virtual y configurable para la introducción de los datos del paciente o para acceso a los controles del equipo.
- Pantalla LCD panorámica de alta resolución, de al menos 21 pulgadas, montada sobre un brazo articulado.
- Con conexión simultánea de 4 transductores (incluidos transesofágicos para la adquisición de imágenes volumétricas).
- Carro ergonómico, con baterías integradas y reencendido del modo de hibernación en segundos.
- Peso del equipo igual o inferior a 125 kg
- Rango dinámico de al menos 280 dB.
- Consumo eléctrico inferior a 600 VA.

2.1.1. Ajustes ecográficos: Plataforma preparada para obtener una imagen de mejor calidad, acorde a las necesidades de la exploración, calibrando los siguientes parámetros:

- “Ganancia general” o Gain: 1 control manual.
- “Ganancia temporal” o TGCs: 8 controles manuales.
- “Ganancias laterales”: Físicos o automáticos.

2.1.2. Modos de exploración: Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones o modos de exploración:

- Ecocardiografía transesofagica 2D/3D tiempo real o 4D.
- Ecocardiografía 2D/3D tiempo real o 4D transtoracico con sonda única con misma calidad de imagen en los modos 2D y 3D tiempo real o 4D.

2.1.3. Modos de imagen: Plataforma preparada para trabajar al menos con los siguientes modos de imagen:

- Modo 2D
- Modo 3D
- Modo M
- Modo M anatómico.
- Modo Doppler Color.
- Modo Doppler Color Power angio (Doppler potencia).
- Modo Doppler Pulsado
- Modo Doppler Continuo
- Modo Doppler color compare.
- Modo DUAL.
- Modo Duplex 2D y Doppler.
- Modo Triplex 2D, Doppler y Color o Power.
- Doppler Color adaptativo.
- Doppler Tisular.
- 2º Armónico mediante pulso invertido.
- Sub modo para visualizar coronarias.

2.1.4. Controles del sistema:

- Ajuste automático de la frecuencia en función de la profundidad del examen trabajando en Doppler Color.
- Optimización automática y en continuo de la Imagen B, Doppler y Doppler
- Color mediante la pulsación de una sola tecla.
- Ancho de Banda: 1 a 22 MHz, con amplia gama de transductores.
- Frame rate superior a 2500 imágenes por segundo en imagen 2D
- Imagen de Segundo Armónico, usando técnicas de pulso invertido.
- Posibilidad de emitir haces multi-angulados, que amplían la información recibida.
- Zoom de alta definición en tiempo real.
- Posibilidad de configurar el sistema de forma remota.

2.1.5. Software:

- Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continúa la imagen bidimensional.
- Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y pos-proceso en la señal Doppler.
- Software para realizar pruebas de esfuerzo incorporado.
- Software de procesamiento de la imagen para eliminación de ruido, artefactos y realce de estructuras en tiempo real y postproceso.
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario.

- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones cardiológicas.
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.
- Posibilidad de ser ampliado con el software para evaluar volúmenes de Ventrículo Derecho.
- Cálculo automático del Strain Longitudinal Global de Ventrículo Izquierdo, Aurícula Izquierda y ventrículo derecho.
- Software incluido en el equipo para el cálculo de la fracción de eyección 3D de ventrículo izq. y aurícula izq. de manera simultánea volúmenes tanto de v.i. como de a.i. y masa de v.i.

## **2.2. TRANSDUCTORES DE ALTA EFICIENCIA:**

### **2.2.1. Transductor transtorácico para adultos**

- Rango de frecuencias: 1 a 5 Mhz para realizar estudios de ecocardiografía 2D y 3D tiempo real o 4D.
- Deberá permitir realizar tanto estudios 2D como 3D con la misma calidad de imagen, Doppler y Color.
- Debe Incorporará la tecnología de cristales de Onda Pura o similar.
- Conector sin pines.

### **2.2.2. Transductor transesofágico:**

- Rango de frecuencias: 2 a 8 Mhz.

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:**

- Si en la descripción del sistema se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para facilitar la localizar del mismo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

## **4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:**

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

#### 4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Una vez instalado<sup>1</sup> el sistema, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, los Servicios Técnicos y Medicina Física, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del sistema suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del sistema, 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.

#### 4.2. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA.

El Sistema suministrado deberá disponer de una garantía **de al menos 2 años**, salvo que se indiquen otros plazos en las prescripciones técnicas anteriores.

Dicha garantía incluirá sin coste alguno para el Hospital:

- Un mantenimiento correctivo, incluyendo las piezas de recambio, para la reparación de averías y defectos. Y, en caso de vicios o defectos relevantes (materiales y de funcionamiento), la sustitución íntegra del sistema suministrado.
- Un mantenimiento preventivo programado destacando la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al sistema, durante el período 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.
- El adjudicatario comunicará, las fechas del mantenimiento preventivo, al Servicio Técnico del Hospital con la suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del Servicio donde se ubica el sistema.
- El adjudicatario, durante el periodo de garantía, entregará al Servicio Técnico y al Servicio de Medicina Física del Hospital: (1) las hojas técnicas de las revisiones (en las que al menos se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y las intervenciones realizadas), así como (2) las piezas sustituidas.
- El adjudicatario se compromete, ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, a dar una respuesta técnica no superior a 12 horas (en días laborables) y 48 horas (en días festivos o no laborables).
- El adjudicatario deberá garantizar que, todos los trabajos de mantenimiento, serán efectuados por personal técnico, profesional, especializado en los sistemas suministrados.

---

<sup>1</sup> 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), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

#### **4.3. RETIRADA Y GESTION DE RESIDUOS DEL SISTEMA**

La empresa adjudicataria, sin coste alguno para el Hospital, se hará cargo de la retirada del mismo una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los sistemas suministrados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

#### **5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:**

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital existe un HIS (hp His en la actualidad y Selene, a partir de noviembre de 2022) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse<sup>2</sup> o conectarse<sup>3</sup> 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 el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

#### **5.1. CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO:**

- Estación de trabajo integrada en el equipo.
- Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniendo en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Conexión de red mediante cable RJ45.
- Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
  - Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
  - Autenticación con usuario y contraseña
  - Método EAP: PEAP

<sup>2</sup> Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

<sup>3</sup> Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Hp His y Selene).

- Autenticación MSCHAPv2

## **6. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:**

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones necesarias para asegurar la transferencia de conocimientos incluyendo una completa formación en el manejo y en la optimización del sistema (tanto desde el punto de vista operativo como funcional).

Dicha transferencia incluirá como mínimo:

- Los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del sistema para el personal médico, personal de enfermería y personal técnico, cuyo principal objetivo es conocer y asegurar que la utilización del equipo se hace en la forma prevista por el fabricante.
- Los módulos de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En este sentido, es importante destacar que:

- El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.
- La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.
- 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.

## **7. GESTIÓN AMBIENTAL:**

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba por parte del personal asignado por el Hospital.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado digitalmente por: PÉREZ VILLACASTÍN DOMÍNGUEZ JULIÁN  
Fecha: 2022 09 22 12:15

**Jefe del Servicio de Cardiología**

*Dr. Julián Pérez Villacastín*



**ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Nº EXPEDIENTE: PA 2022 - 7 - 005

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS SISTEMAS ECOCARDIOGRAFOS DE ALTA GAMA Y DE ULTIMA GENERACIÓN PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

Lote	Ítem	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	Sistema ecocardiógrafo de alta gama y de última generación	2	106.276,000 €	128.593,960 €	212.552,960 €	44.635,92 €	257.187,92 €	63305
IMPORTE TOTAL						212.	44.635,92 €	257.187,92 €	