

EXPEDIENTE: A/SUM-036808/2022

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE FIBROSCAN®, PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición, instalación y puesta en marcha de un equipo de Fibroscan® para el examen no invasivo y cuantitativo de la fibrosis y del contenido en grasas del hígado por parte del Servicio de Digestivo, del Hospital Universitario del Tajo.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia, para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso, sea obligatorio ofertar dicho producto.

Las características técnicas que seguidamente se detallan se han de entender como mínimas por lo que solo será admitida aquella oferta, que iguale o supere las prestaciones indicadas, cumpliendo siempre las mínimas.

- Equipamiento médico no invasivo para cuantificación de la fibrosis hepática basado en una técnica de Elastografía Transitoria a Vibración Controlada;
- Debe permitir la realización de Elastografía Hepática Transitoria con Vibración Controlada con sondas dedicadas a cada tipo de paciente, pacientes adultos (sonda M) y pacientes adultos obesos (sonda XL)
- Debe permitir evaluar la fibrosis hepática en kPa (kiloPascal);
- Debe permitir evaluar la esteatosis hepática, a través del software CAP (Controlled Attenuation Parameter), medido en dB/m (decibel/minuto);
- Pantalla LCD táctil color de 15 pulgadas
- Intervalo de rigidez hepática con VCTE™: 1,5 kPa (Mín.) – 75 kPa (Máx.)
- Intervalo de esteatosis hepática CAP™: 100 dB/m (Mín.) – 400 dB/m (Máx.)
- Profundidad de exploración:
  - 25mm a 65mm con la sonda M a 3,5Mhz
  - 35mm a 75mm con la sonda XL a 2,5Mhz
- Recomendación automática de la sonda a utilizar
- Dispositivo portátil autónomo con posibilidad de funcionar con batería
- Conexión simultánea para 2 sondas



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **122259824013614926382**

- Software específico incluido para un manejo sencillo
- 4 puertos USB para exportar/importar datos

La conectividad del equipo deberá ajustarse a las características que se detallan en el Anexo I del presente pliego.

### **3. *NORMATIVA***

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

### **4. *ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA***

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario del Tajo, sito en Avda. Amazonas Central s/n, 28300 Aranjuez (Madrid). La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes centros dependientes del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Jefe de Servicio de Mantenimiento).

El plazo de entrega de los equipos será inferior a 1 mes, contado a partir de la formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

### **5. *EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO***

La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días, desde la entrega del equipo. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del



Servicio de Electromedicina del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.

- La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo del equipo, durante la vigencia del plazo de garantía.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario, en caso de avería, será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario
- El adjudicatario se compromete a aportar, sin costes, durante el período que dure la garantía, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible en el funcionamiento del equipo y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizara la prueba o test de aceptación correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada, el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.
  - Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) 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 manteamiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## **6. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.

La formación se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se coordinará con el Hospital un programa de Formación de Personal que, posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de personal médico, personal de enfermería y personal



técnico; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel o en soporte digital (pendrive). Los manuales se actualizarán en castellano cuando se incorpore alguna modificación.

Incluye una completa formación en el manejo de la máquina como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará 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 el hospital.

## **7. GARANTIA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

---

La garantía del equipo deberá cumplir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de mantenimiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

### **Asistencia técnica**

Durante el período mínimo de garantía estará cubierto el mantenimiento sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se



- cumplirá con las mismas.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
  - Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
  - El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 48 horas.
  - El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
  - Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 5% del precio de adjudicación, Iva Incluido.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

## **8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

Toda la documentación aportada deberá ser documento original y deberá presentarse en castellano o traducida oficialmente al castellano. Deberá presentarse, al menos:

Relación de productos ofertados, con descripción técnica.

- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, o ficha técnica de los mismos y toda la información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.



- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

#### ***9. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.***

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

##### **Compromisos ambientales:**

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a relizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.



- Consumir agua, energía y demás recursos que necesita para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

#### **10. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

#### **11. PROTECCIÓN DE DATOS**

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

#### **12. OTROS**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME

Aranjuez, 26 de septiembre de 2022

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García González





## **ANEXO I. Características Técnicas de Equipamientos Clínicos con conexión a los Sistemas de Información del Hospital.**

### *1 Introducción*

---

Los equipos clínicos que se adquieran para el Hospital Universitario del Tajo (HUTA) deberán cumplir las siguientes características referentes a la integración con los sistemas de información del Hospital.

Deberán integrarse con los sistemas que considere oportunos el Hospital: HIS / PACS / RISC / VNA.

### *2 Protocolo de Integraciones*

---

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUTA, de acuerdo con las necesidades del Hospital, estando a su cargo los costes que supongan está operativa.

Se valorarán las siguientes características de comunicaciones:

#### **Protocolos DICOM.**

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de *software*. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- ✓ Modality Worklist SCU. La carga de las WL deberá ser lo más automática posible de acuerdo con los estándares definidos por DGSISD/Hospital.
- ✓ Basic greyscale print SCU.
- ✓ Print.
- ✓ Storage SCU/SCP.
- ✓ Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ✓ Storage Commitment SCU. Una vez realizado el estudio deberá almacenarse en el PACS/VNA que determine el Hospital, con los datos identificativos definidos en los estándares corporativos.
- ✓ Query/Retrieve SCU
- ✓ Verification SCU/SCP.

El equipo deberá cumplir de forma nativa, preferiblemente sin necesidad de equipamiento o aplicaciones externas, con la norma DICOM 3.0. El uso de estos servicios en el equipo no deberá suponer la compra licencias adicionales o actualizaciones ya que deberán estar incorporadas en el equipo de manera permanente.





### Mensajería HL7

Compatible con versión 2.5 HL7.

Los requisitos de integración con los sistemas de información del SERMAS deberán adaptarse a los estándares corporativos definidos por DGSISD. Durante el periodo de garantía, si se producen adaptaciones en la mensajería corporativa utilizada para la integración de las pruebas en la HCE del paciente, ésta deberá adaptarse a los nuevos estándares definidos sin coste alguno para el Hospital.

En el supuesto de que el adjudicatario necesite proporcionar un software, este deberá poder ser instalado en equipos suministrados por el hospital, con posibilidad de virtualización en caso de servidores, para lo cual será necesario proporcionar el software con una guía de instalación completa así como las características que deben de cumplir los equipos para su correcto funcionamiento. El licenciamiento deberá ser permanente, sin fecha de caducidad ni necesidad de pago de licencias por parte del Hospital. Asimismo, el sistema proporcionado deberá venir suministrado con un manual de copia de seguridad en el que se indicará el procedimiento adecuado para una correcta copia de seguridad así como los pasos a seguir para su completa restauración y puesta en servicio.

### **3** *Conectividad con Sistemas de Información*

---

El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA, que el hospital considere oportuno.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo, detallando:

- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática y Mantenimiento/Electromedicina del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital.



#### 4 *Modelo de Datos*

---

El equipo debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el HIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

El equipo deberá de proporcionar los datos de la exploración ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM, en el formato que considere oportuno el HUTA, ya sean: AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el HIS, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada, como pacientes no programados, a demanda, con los datos demográficos necesarios para la identificación inequívoca de la exploración.

El equipo deberá tener capacidad de almacenaje de al menos para 1000 exploraciones y un sistema de gestión de almacenaje automático, que evite el bloqueo del equipo por falta de espacio para las exploraciones.

La propiedad de los datos de salud que maneje el equipamiento serán del Hospital Universitario del Tajo, debiendo proporcionar en cualquier momento que el hospital lo solicite la exportación completa de los datos a un soporte externo y en un formato compatible con la plataforma que indique el hospital, así como proporcionar una guía del modelo de datos empleado

#### 5 *Asistencia Técnica*

---

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del Hospital y sus posibles actualizaciones.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del Sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados en los equipos no proporcionados por el Hospital. Deberá de incorporar un antivirus que mantendrá actualizado o será compatible con el que determine el Hospital.

