

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN ECÓGRAFO DE ALTA RESOLUCIÓN PARA EL DIAGNOSTICO PRENATAL CON DESTINO AL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL CLÍNICO 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, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN ECÓGRAFO DE ALTA RESOLUCIÓN PARA EL DIAGNOSTICO PRENATAL para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Ginecología y Obstetricia 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. ECÓGRAFO DE DIAGNÓSTICO PRENATAL:

- Plataforma digital con sistema operativo Windows 10 de 64 bits, con encriptación de disco duro de 256 bits (con el objetivo de que cumpla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).
- Monitor LCD LED de alta resolución, con brazo articulado ajustable y tamaño mínimo de 23 pulgadas
- Consola ajustable electrónicamente en altura.
- Teclado alfanumérico integrado, no escamoteable y retroiluminado.
- Pantalla táctil \geq a 12,1 pulgadas, con función de manejo de volúmenes y herramientas y también con capacidad de ser utilizada como pantalla secundaria.
- Cuatros puertos activos iluminados para sondas.
- Rango dinámico superior o igual a 273 dB.
- 256 niveles de grises.
- Profundidad de trabajo \geq a 50 cm
- Hasta 5 puntos de focalización seleccionables en número y profundidad.
- 6 puertos USB al menos 3.0, alguno de ellos accesibles desde el monitor.
- Videgrabadora digital (DVR) integrada, con posibilidad de grabación (de sonido interno y ambiente) en USB y DVD.
- Capacidad para trabajar con un número \geq a 50 volúmenes por segundo en estudios 3D/4D.
- HDD integrado, con tamaño de almacenamiento \geq a 1Tb.
- Capacidad para trabajar con escáner de código de barras.
- Medidas semiautomáticas-automáticas de la sonobiometría.

- Cálculo semiautomático de translucencia nuchal e intracraneal.
- Software de asistencia que ayude a alinear y mostrar las vistas recomendadas para el estudio de las estructuras cerebrales, con posibilidad de mediciones automáticas del cerebro
- Zoom de lectura 0,8x-3,4x. Zoom digital hasta 22x.
- Cine: longitud 2D 512 MB, hasta 10 min. en función del número de imágenes.
- Cine 4D hasta 512MB y hasta 400 volúmenes.
- Inclusión de herramienta/s para atenuar las sombras de la anatomía ecográfica.
- Posibilidad de vista Beta con el objetivo de mover los cristales de la sonda intracavitaria volumétrica (se consiguen mejores ángulos de exploración) y evitar molestias a las pacientes.
- Software de tecnología Volumétrica 3D y 4D, con capacidad de >49 volúmenes por segundo. Renderización de superficies 3D y 4D. Adquisición de volúmenes multicorte, imagen ecográfica tomográfica TUI, biopsia 4D y capacidad de inversión de reconstrucción de estructuras.
- Línea de caja de renderización de 3D/4D auto-adaptativa (automática), que se adapte automáticamente a la estructura anatómica.
- Reconstrucción 3D/4D de muy alta resolución, que aumente la sensación de realidad del volumen mediante el manejo seleccionable de varios haces de luz virtuales.
- Herramienta tridimensional que permita analizar volúmenes, hacer hasta 3 cortes ortogonales sobre cada uno de ellos y seleccionar el espesor con el que realizar los cortes.
- Software de adquisición de imágenes de contraste de volúmenes. Con posibilidad de ajustar el grosor de la imagen.
- Para mejorar el contraste en la representación de huesos y tejido.
- Aplicación que permita, mediante la utilización de un contraste la visualización, el estudio y la valoración de la permeabilidad de las trompas, y el estudio de la morfología de la cavidad uterina.
- Posibilidad de software que permite visualizar tridimensionalmente el parto de la gestante, lo cual es un indicador importante para decidir si se realiza o no una cesárea.
- Posibilidad de herramienta tridimensional de conteo automático de folículos y de folículos antrales.
- Protocolo y medidas específicas para suelo pélvico.
- Posibilidad de elastografía en endocavitaria 3D.
- Sondas sin pines.
- Posibilidad de tecnología matricial electrónica en sonda volumétrica convexa.
- Posibilidad de incorporar sondas matriciales.
- Doppler tisular disponible en todas las sondas.
- Posibilidad de software de modo M anatómico aplicable a 2 áreas cardíacas distintas.
- Doppler de muy alta resolución con visualización volumétrica del vaso en tiempo real.
- Índice de clasificación IOTA (Single rules, IOTA LR2, IOTA ADNEX) IETA/IDEA integrado.
- Medidas de seguridad, con password de usuario.
- Exportación de volúmenes en formatos 3D printing (STL, OBJ, PLY, 3MF, XYZ).
- Conectable a red para posibilidad de envío vía mail.
- Sistema de diagnóstico y soporte remoto.

2.2. SONDAS TRANSDUCTORAS

- Sonda convexa de cristal puro para aplicaciones obstétricas y ginecológicas, con un ancho de frecuencia entre 3 y hasta 9 Mhz con FOV Mínimo de 94°, con certificado de grado de estanqueidad IPX7.
- Sonda convexa volumétrica multifrecuencia con 192 elementos y ancho de banda entre 2 y 8 MHz con FOV mínimo de 90°, con certificado de grado de estanqueidad IPX7.
- Sonda micro-convexa (intracavitaria) volumétrica con 192 elementos y un ancho de banda entre 4 y 9 MHz, con un FOV de al menos 185°, con certificado de grado de estanqueidad IPX7.

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 instalado¹ el sistema, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, los Servicios Técnicos, 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.

¹ 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.

4.2. 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 integral 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 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.

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 integrarse² o conectarse³ 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.

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.

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

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

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

IGNACIO

CRISTOBAL GARCIA

- 50814304J

Firmado digitalmente por
IGNACIO CRISTOBAL GARCIA -

Fecha: 2022.11.08 12:13:50
+01'00'

Director del Instituto de Salud de la Mujer

CONFORME: EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha: 2022 11 11 06:28
Referencia: 57/425070 9/22
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2022 - 7 - 009

Suministro, instalación y puesta en marcha de un ecógrafo de alta resolución para el diagnóstico prenatal con destino al Servicio de Ginecología y Obstetricia del HCSC

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	ECÓGRAFO DE DIAGNÓSTICO PRENATAL	1	66.115,00 €	79.999,15 €	66.115,00 €	13.884,15 €	79.999,15 €	63305

IMPORTE TOTAL						66.115,00 €	13.884,15 €	79.999,15 €
---------------	--	--	--	--	--	-------------	-------------	-------------