

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO

A/SUM-037899/2022

**ADQUISICIÓN DE UN ECÓGRAFO CON DESTINO AL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205690317730758351**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE ADQUISICIÓN DE UN ECÓGRAFO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de una ecógrafo digital de alta gama para el servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego.

2. CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la maquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya su actualización, cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

3. CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIÓN MINIMA

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA

- ☐ Plataforma totalmente digital de alta gama con todo el software y hardware necesario para estudios en el servicio de Radiología
- ☐ Sistema de generación de imágenes de alta resolución
- ☐ Panel de control ajustable en altura digitalmente y rotatable
- ☐ Optimizador digital de imagen. Optimización automática de los parámetros (ganancia, PRF, y Linea base) en Modos B, color y Doppler
- ☐ Incorporará tecnología multifrecuencia
- ☐ Ancho de banda de trabajo de al menos 1 a 22 MHz
- ☐ Incorporará armónico de tejido (por inversión de pulso)
- ☐ Rango dinámico mínimo de 360 dB



- ☐ Incluirá pantalla táctil de al menos 13" integrada en panel de control. No se admitirán paneles táctiles conectados al ecógrafo que no sea el principal
- ☐ Profundidad de trabajo de al menos de 1 cm a 45 cm
- ☐ Panel de control configurable
- ☐ Monitor LCD color de pantalla plano igual o superior a 23", con posibilidad de ampliación a monitor plano igual o superior a 23,8"
- ☐ Calentador de gel integrado
- ☐ 4 puertos de sondas simultáneos + 1 puerto de sonda parking + 1 puerto de sonda de lápiz ciego
- ☐ Optimización automática de la ganancia, cuadro de color y velocidades en modo Doppler
- ☐ Posibilidad de ampliación a módulo con software de fusión integrado para fusión de imágenes con RM/TC
- ☐ Sistema operativo windows 10

MODOS DE PRESENTACIÓN

- ☐ Modo B
- ☐ Color Angio y Color angio bidireccional
- ☐ Segundo armónico de tejidos
- ☐ Doppler de banda ancha direccional
- ☐ Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler
- ☐ Posibilidad de imagen trapezoidal
- ☐ Capacidad de trabajar en triple modo
- ☐ Visualización dual simultánea de imagen B y elastográfica en la pantalla del ecógrafo
- ☐ Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler

SOFTWARE CLÍNICO

- ☐ Incluirá software completo de medidas y análisis para estudios de abdomen, mama y tiroides
- ☐ Incluirá autotrazado automático medidas Doppler



- ☐ Incluirá software de microvascularización para detección de flujos bajos
- ☐ Incluirá software de elastografía cuantitativa en tiempo real como método de caracterización de la localización de lesiones significativas con mediciones en Kpa y m/s (Shearwave) con perfil de mediciones.
- ☐ Incluirá software con reporte de imágenes de tiroides con sistema de datos por puntuaje automático TRADS
- ☐ Incluirá software de contraste con pantalla dual B/contrate para diversos agentes en todas las sondas que integre curvas de cuantificación.
- ☐ Incluirá software para la visualización tridimensional de flujo sanguíneo en modo color y tiempo real

ALMACENAMIENTO Y REGISTRO

- ☐ Unidad de almacenamiento en USB
- ☐ Disco duro: 1 TB
- ☐ Unidad de almacenamiento en servidor
- ☐ Módulo DICOM 3.0 completo con todos sus protocolos
- ☐ Mínimo 8 puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad
- ☐ Posibilidad de gestión, captura, revisión, procesamiento, archivo, medición, cálculos y almacenamiento de dato, imágenes, videos y transferencia de imágenes

TRANSDUCTORES TOTALES:

- ☐ 1 transductor convex de al menos 1 a 7 MHz de cristal único
- ☐ 1 transductor lineal de al menos 2 a 14 MHz de cristal único
- ☐ 1 transductor lineal de al menos 4 a 18 MHz
- ☐ Posibilidad de ampliar a sonda hockey stick de al menos 3 a 22 MHz

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos. Así mismo **el licitador deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta según Anexo I**

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada



4. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS Y DE COMUNICACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS de la Unidad Central de Radiodiagnóstico. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

La estrategia de integración adoptará los estándares de comunicación sanitarios:

- HL7 2.5 como estándar de mensajería,
- CDA,
- DICOM,
- TCP/IP como protocolo de comunicación,
- Soportar, o en su caso proporcionar el estándar Ethernet
- FaserEthernet.

La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1 Gb/s con conectores RJ-45.

Si la solución requiere la instalación de cliente, éste estará soportado sobre el sistema operativo Windows 8.1 32 bits Professional actualizable a Windows 10.

La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 o superior, así como Mozilla Firefox 27.0 o superior.

En caso de que la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN. No podrán desplegarse elementos, sin la aceptación expresa del Servicio de Informática del Hospital.

Si el sistema requiere bases de datos, tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2008. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del Hospital, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de bases de datos antes mencionados.

Si el sistema requiere de Servidor de aplicaciones, el sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de servidor de aplicaciones del Hospital.

Versión de Servicios Web ASP.NET V4 o superior y capaz de soportar el balanceo, ya sea por configuración de la máquina NLB o por hardware. La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.



Para los equipos clientes, la aplicación deberá ser compatible con el antivirus PANDA corporativo. El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB

El adjudicatario presentará la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores y plan general de implantación, que serán validados por el Servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.

5. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

El equipo ofertado deberán cumplir la legislación vigente - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios- con el marcado CE, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y durante el período de transición establecido en el mismo, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento.

6. DOCUMENTACION Y FORMACION DEL USUARIO

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se incluirá en la oferta un programa de formación de personal adaptado a las necesidades de cada perfil (técnicos, facultativos, electromedicina e informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

El licitador deberá de presentar el Plan de formación previsto. Dicho plan incluirá:

- Tiempo de formación
- Número de personal cualificado para realizar dicha formación
- Material y técnicas en las que se centrará

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:



- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento
- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Durante el periodo de formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

7. CONDICIONES GENERALES DE INSTALACION Y MANTENIMIENTO

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Radiodiagnóstico y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

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

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala y considerando los acondicionamientos provisionales que sean precisos.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS de la Unidad Central de Radiodiagnóstico. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

8. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y DISCREPANCIAS.

Una vez instalado el equipo, el adjudicatario procederá a las pruebas de verificación y comprobación de los parámetros en presencia de personal cualificado del Servicio y del Servicio de Mantenimiento en un periodo no superior a 5 días y según normativa nacional y de la CEE.

La documentación de la instalación constará de:

- Manual del operador
- Manual técnico
- Certificado de Conformidad CEE
- DICOM Conformance
- Certificado EVAT



9. GARANTIA Y ASISTENCIA TECNICA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y actualizaciones de software, sin exclusiones, durante la vigencia de la garantía del equipo.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo, en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

Se facilitarán los datos de contacto del servicio técnico para gestión de incidencias y compromiso de tiempo de respuesta, que no será superior a 12 horas

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.

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 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante al menos 2 años desde que finalice el plazo de garantía.

El licitador deberá incluir en la documentación administrativa un compromiso firmado en los términos incluidos en este párrafo.

10. GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

El licitador, deberá aportar, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad Norma ISO 9001 o equivalente.

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 programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, 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 adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema.

11. DOCUMENTACION A INCLUIR EN LA OFERTA

El licitador deberá presentar en el sobre único toda la documentación necesaria que permita verificar el cumplimiento de las características contempladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Deberá presentarse en una carpeta con un índice o relación de los documentos que contenga:

- Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física del equipo, tales como:
- Dimensiones físicas del equipo completo, dimensiones de los diferentes módulos que compongan el equipo para su transporte con indicación de las condiciones en las que debe realizarse el mismo, y especificación de las áreas de servidumbre del mismo una vez instalado.
 - Anclajes y fijaciones del equipo al suelo, a la pared o al techo.
 - Cargas estáticas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - Cargas dinámicas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
- Se incluirá documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.



- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- Cuestionario técnico anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Programa de formación propuesto, sin incluir detalle de los aspectos considerados en los Criterios objetivos de adjudicación del contrato
- Condiciones de la garantía, Programa de mantenimiento durante el periodo de garantía y propuesta de contrato de mantenimiento.
- Certificados del Sistema de Gestión Ambiental y Gestión de Calidad vigentes en la empresa
- Certificación o proyectos vigentes en el área de Responsabilidad Social Corporativa



**ANEXO I
CUESTIONARIO TÉCNICO
ECÓGRAFO**

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	CUMPLE	DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO, PÁGINA.
ESPECIFICACIONES Y PRESTACIONES MÍNIMAS		
CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA		
Plataforma totalmente digital de alta gama con todo el software y hardware necesario para estudios en el servicio de Radiología		
Sistema de generación de imágenes de alta resolución		
Panel de control ajustable en altura digitalmente y rotatable		
Optimizador digital de imagen. Optimización automática de los parámetros (ganancia, PRF, y Linea base) en Modos B, color y Doppler		
Incorporará tecnología multifrecuencia		
Ancho de banda de trabajo de al menos 1 a 22 MHz		
Incorporará armónico de tejido (por inversión de pulso)		
Rango dinámico mínimo de 360 dB		
Incluirá pantalla táctil de al menos 13" integrada en panel de control. No se admitirán paneles táctiles conectados al ecógrafo que no sea el principal		
Profundidad de trabajo de al menos de 1 cm a 45 cm		
Panel de control configurable		
Monitor LCD color de pantalla plano igual o superior a 23", con posibilidad de ampliación a monitor plano igual o superior a 23,8"		
Calentador de gel integrado		
4 puertos de sondas simultáneos + 1 puerto de sonda parking + 1 puerto de sonda de lápiz ciego		
Optimización automática de la ganancia, cuadro de color y velocidades en modo Doppler		
Posibilidad de ampliación a módulo con software de fusión integrado para fusión de imágenes con RM/TC		
Sistema operativo windows 10		
MODOS DE PRESENTACIÓN		
Modo B		
Color Angio y Color angio bidireccional		
Segundo armónico de tejidos		
Doppler de banda ancha direccionable		
Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler		
Posibilidad de imagen trapezoidal		
Capacidad de trabajar en triple modo		
Visualización dual simultánea de imagen B y elastográfica en la pantalla del ecógrafo		
Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler		

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889205690317730758351

SOFTWARE CLÍNICO		
Incluirá software completo de medidas y análisis para estudios de abdomen, mama y tiroides		
Incluirá autotrazado automático medidas Doppler		
Incluirá software de microvascularización para detección de flujos bajos		
Incluirá software de elastografía cuantitativa en tiempo real como método de caracterización de la localización de lesiones significativas con mediciones en Kpa y m/s (Shearwave) con perfil de mediciones.		
Incluirá software con reporte de imágenes de tiroides con sistema de datos por puntuaje automático TRADS		
Incluirá software de contraste con pantalla dual B/contrate para diversos agentes en todas las sondas que integre curvas de cuantificación.		
Incluirá software para la visualización tridimensional de flujo sanguíneo en modo color y tiempo real		
ALMACENAMIENTO Y REGISTRO		
Unidad de almacenamiento en USB		
Disco duro: 1 TB		
Unidad de almacenamiento en servidor		
Módulo DICOM 3.0 completo con todos sus protocolos		
Mínimo 8 puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad		
Posibilidad de gestión, captura, revisión, procesamiento, archivo, medición, cálculos y almacenamiento de dato, imágenes, videos y transferencia de imágenes		
TRANSDUCTORES TOTALES		
1 transductor convex de al menos 1 a 7 MHz de cristal único		
1 transductor lineal de al menos 2 a 14 MHz de cristal único		
1 transductor lineal de al menos 4 a 18 MHz		
Posibilidad de ampliar a sonda hockey stick de al menos 3 a 22 MHz		

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado de suministros Nº A/SUM-037899/2022 (adquisición de un ecógrafo con destino al Hospital Universitario Santa Cristina) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la Adquisición de un Ecógrafo con destino al Hospital Universitario Santa Cristina.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205690317730758351**