

**Nº. EXPEDIENTE: PASAPC 2022-1-39 INV SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE ECOGRAFO DE COLOPROCTOLOGÍA**
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**
**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición e instalación de UN ECOGRAFO DE COLOPROCTOLOGIA, para el Hospital Universitario de Getafe.

**2.-CUADRO DE PRODUCTOS**

LOTE	CODIGO	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	71717	ECOGRAFO COLOPROCTOLOGIA	1	37.190,08	37.190,08	7.809,92	45.000,00

**3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato, así como garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto durante un periodo de al menos 10 años; los equipos contarán con Marcado CE y certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10//CEE, certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente.

A continuación se describen las características técnicas que debe reunir el equipo solicitado destinado a la Unidad de coloproctología del Servicio de Cirugía General y Digestivo para abordaje de patología proctológica y de suelo pélvico.

Características generales del equipo:

**Ecógrafo:**

- Monitor de visualización Tipo TFT de tamaño  $\geq 16''$  y  $\leq 20''$
- Dotación de sonda anorectal
- Unidad compacta montada sobre carro con 4 ruedas con frenos.

**Consola:**

- Interface para todos los elementos accesorios.
- Nº conectores activos para sondas  $\geq 2$
- teclado y controles en panel de cristal, táctil y configurable
- Pantalla de control táctil:
  - Tamaño  $\geq 10''$
  - Con acceso directo a todas las funciones, configurable e integrada.
  - Resolución  $\geq 1280 \times 800$
- Procesamiento de imágenes con reducción del ruido y los artefactos.
- Ajuste automático de imágenes y parámetros Doppler
- Pantalla y teclado ajustables en altura sobre el carro.



Monitor:

- Rango dinámico de imagen en pantalla  $\geq 200$  dB
- Zoom digital de alta resolución en tiempo real
- Profundidad de escaneo  $\geq 0,5$  cm y  $\leq 30$  cm gradual

- Angulación electrónica:  $\pm 30^\circ$ ; seleccionables en  $\geq 12$  pasos.

Modos de trabajo:

- B-Mode 2D
- Modo-M
- Doppler PW/CW (Pulsado y Continuo)
- CFM (Doppler Color)
- Directional Power Doppler
- Segundo Armónico de tejido.
- Adquisición de imágenes 3D automáticas sin desplazamiento manual del transductor.
- Imagen Trapezoidal para sondas lineales.
- Imagen ecográfica 3D automática
- Resolución  $\geq 1920 \times 1080$

Sonda ultrasonido:

Sonda endoanal:

- Monoelemento
- Multifrecuencia entre  $\geq 4$  Mhz y 15 Mhz
- conectores sin pines
- Longitud del eje  $\geq 55$  y  $\leq 62$
- Obtención de imágenes anorectales y endovaginales
- Capacitada para reconstruir imágenes 3D de:
  - Recto
  - Ano
  - Suelo pélvico
- Encapsulada. Sumergible: limpieza y esterilización.
- Campo de imagen
  - 360 grados reales
  - Cubos 3D
- Número de elementos activos: 2 cristales
- Rango Focal:
  - Baja frecuencia  $\geq 17-45$  mm
  - Alta frecuencia  $\geq 6-22$  mm
- Desplazamiento del transductor: lineal, interno y motorizado
- Botones de control incorporados en la sonda.

Software:

- Cálculos y medidas específicos para urología
- Dotado de Marcadores para comentarios, anotaciones y marcas corporales.

Almacenamiento de imágenes:

- Almacenamiento de Imágenes  $\geq 40.000$
- Las medidas se reportan en un gráfico normalizado junto con los indicadores.
- Almacenamiento:
  - USB  $\geq 6$  puertos
  - Disco duro Local:  $\geq 250$  GB

Conectividad:

- Formatos exportación imagen: formatos estándar (BMP, PNG, JPEG, TIFF) DICOM 3.0
- Informes en PDF y XML
- Tipo:
  - DICOM 3.0



Puertos USB  $\geq 5$

LAN RJ45

-Wireless (wifi)

-Integración con el PACS del Hospital

Otros:

Actualización sonda endoanal del ecógrafo modelo: Flexfocus 400 existente en el Hospital, a 3D

- En cuanto a Imagen Médica, el equipamiento que se adquiriera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con la Enterprise Imaging VNA implantada en el H.U. de Getafe, incluidas las estaciones de trabajo independiente.
- Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
  - DICOM Query/retrieve
  - DICOM Print
  - DICOM Worklist
  - DICOM MPPS
  - DICOM DSR.
- Cualquier transferencia de datos debe cumplir con los estándares DICOM. Los objetos DICOM generados se podrán almacenar en la VNA, y recuperar desde cualquier estación a través de los servicios DICOM. Para ello el PACS deberá proporcionar el servicio de STORE-SCP y STORE-SCU.
  - El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas.

#### **4-LEGISLACIÓN**

-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, 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 Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Personales y garantía de los derechos digitales que tiene por objeto adaptar el ordenamiento jurídico al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

#### **5.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

- Proceso para la instalación:

Firma del contrato

-El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.

-El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes



-Puesta en marcha.

-Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 15 días desde la firma del contrato.

- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje y el residuo que se genere, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.
- El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o manual 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 mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## **6.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO**

- Plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, en la cual deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

- La garantía incluirá:

-La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.

-Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

-El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.

-Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

-Incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra y todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

-Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.

- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes.

- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 20 horas y con acreditación del mismo

## **7.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO**

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional



que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada. en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



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: **0888921978934354392926**