

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL
SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO DE LITOTRICIA
PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL RAMON Y
CAJAL**

(EXP: 2023400019)

INDICE

1. Objeto.....	3
2. Prescripciones generales.....	3
3. Especificaciones Técnicas.....	4
4. Condiciones de suministro.....	7
5. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.	8
6. Condiciones de ejecución y trabajos de adecuación.	9
7. Garantía.....	9
8. Formación teórico-práctica.....	10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACION DE UN EQUIPO DE LITOTRICIA PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL RAMON Y CAJAL

1. Objeto

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipo, en sustitución del equipamiento de litotricia instalado en el Hospital Ramon y Cajal, que ha entrado en obsolescencia y esta fuera de servicio:

MARCA/MODELO	FECHA INSTALACION
Dornier DOLI S – n serie 702	28 de Septiembre 2006

El suministro estará compuesto por los siguientes componentes:

- Equipo litotriptor con consola de control local y estación de trabajo remoto computerizado y DICOM completo.
- Mesa de paciente radiotransparente motorizada en sus 3 ejes, intercomunicada al modulo principal.
- Brazo isocéntrico externo y Ecógrafo con Software para su uso en localización y seguimiento de cálculos durante los tratamientos con transductor abdominal.

2. Prescripciones generales.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Especificaciones Técnicas”.

Los equipos deben ser completamente nuevos y de última generación, no admitiéndose equipos reacondicionados en ninguna de sus partes. Si una sola parte del equipo es reacondicionada, será motivo de exclusión. Se debe indicar la última fecha de actualización del mismo.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella

documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

3. Especificaciones Técnicas

El equipamiento deberá cumplir, al menos, las siguientes características:

- Modulo principal: generador y sistema radiológico:
 - Generador electromagnético que ofrezca fragmentación sin consumibles con profundidad de penetración de hasta 170 mm. (medidos desde la base del cojín de acoplamiento hasta el punto medio del foco).
 - Sistema radiológico motorizado para localización antes y durante la emisión de las ondas de choque con 3 PROYECCIONES (0º +30º -30º) totalmente INTEGRADO con el generador de ondas de choque de forma indivisible para una segura alineación con el foco de tratamiento.
 - Cabezal de terapia con movimientos motorizados arriba y abajo para tratar al paciente siempre boca arriba.
 - Múltiples posiciones del cabezal de tratamiento para adaptar la entrada de la onda de choque a diferentes ubicaciones del cálculo y diferentes pacientes.
 - Imagen dual simultánea de fluoroscopia y ecografía en todas las proyecciones del arco en C, a través del brazo de localización ecográfico.
 - Acoplamiento del cabezal de terapia directo a la piel del paciente sin elementos intermedios y control constante de la calidad del acoplamiento a través de una microcámara instalada en el cabezal de terapia.
 - Dispondrá de dos pedales para la emisión de rayos X uno ubicado en

control local y el otro en el control remoto. Los pedales serán multifuncionales para fluoroscopia y disparo digital, más otros usos.

- Mesa paciente:
 - Mesa para paciente de fibra de carbono radiotransparente, adecuada para su uso en litotricia, modular con extensiones y acoplable con el cabezal de terapia y al sistema radiológico.
 - La mesa dispondrá de doble abertura para litotricia bilateral, lo que permita el tratamiento en la misma sesión de los cálculos en ambos lados sin necesidad de mover al paciente.
 - Automatizada en sus 3 ejes y con Trendelemburg isocéntrico con control local y remoto e interconectada con el módulo de ondas de choque:
 - Rango de desplazamiento longitudinal (eje x) 330 mm.
 - Rango de desplazamiento lateral (eje y) 195 mm.
 - Trendelemburg $\pm 15^\circ$ seleccionable entre modo estándar o con inclinación de compensación en altura en el extremo perineal para mantener una altura constante.
 - Capacidad de carga: 180 Kg
 - 2 velocidades: Movimientos rápidos y lentos para localización precisa.
 - Funciones de memoria para 3 posiciones.
 - Incluirá los siguientes accesorios:
 - Soporte para gotero.
 - Soporte para brazo paciente.
 - Cuña de apoyo al posicionamiento.
 - Soporte pediátrico.
 - Perneras.
 - Pedal de control de movimientos.
 - Kit de drenaje.
- Consolas de control:
 - Estación de control local ubicada junto al equipo con un mando de control de movimientos y parámetros de trabajo y 2 monitores de 19"

en brazo móvil suspendido del techo.

- Estación de trabajo remota ubicada en sala adyacente con otro mando de control de movimientos y parámetros, con otros 2 monitores de 19", y control de datos vía PC.
- Interfaz DICOM "interchange media service" (importación y exportación de imágenes a través de USB o DVD, DICOM "Storage Service" (envío de imágenes desde el servidor), DICOM modality WORKLIST incluido "MPPS" (importación de imágenes desde el servidor, recepción de listas de trabajo), DICOM QUERY AND RETRIEVE Service (importación de imágenes desde el PACS).
- El suministro incluirá los servicios DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) disponibles para la modalidad de equipo correspondiente, y demás elementos necesarios que aseguren la correcta comunicación y funcionalidad con los programas de gestión de dosis. Así mismo el proveedor facilitará las configuraciones o parametrizaciones del equipo necesarias para ello.
- Deberá incorporar Software de gestión de pacientes informatizado especializado en Urología, con avanzados sistemas de procesamiento de imagen y de fácil versatilidad en sus funciones.
- Sistema de localización ecográfica:
 - Brazo externo móvil isocéntrico para la localización y seguimiento de cálculos durante los tratamientos, que permita adaptar mecánicamente el transductor abdominal al cabezal de terapia de manera que se pueda posicionar en contacto directo con la piel del paciente y sea compatible con el sistema de localización ecográfica ofertado.
 - Equipo de ultrasonidos Doppler color con software específico para su uso en la localización y seguimiento de cálculos durante los tratamientos. El equipo debe ser compacto y portátil para poder ser usado de forma autónoma en otra sala. Incluirá transductor convex abdominal con adaptador para su uso en litotricia con el brazo isocéntrico así como guía reutilizable, incluyendo:
 - Monitor LCD color de 15.6 ".
 - Ángulo de plegado de 180 grados.
 - Pantalla antirreflejo y ajuste automático de brillo.
 - Carro integrado con ajuste de altura.
 - DICOM incluido.
- Protocolo de comunicación DICOM:

- Sistema homologado de interconexión de red tipo Ethernet DICOM.
- Debe disponer de salida compatible DICOM desde la Consola Principal a los puestos de trabajo.
- La Consola Principal y los puestos de trabajo debe incluir al menos, los servicios DICOM tipo MPPS, Send, Worklist, Store, Query & Retrive.

4. Condiciones de suministro.

Si el adjudicatario se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se licita, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

- Adquisición del equipo: Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.
- Manuales: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario dentro del Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:
 - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
 - De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
 - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario la Subdirección técnica.
 - Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

5. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con los procedimientos marcados por la Subdirección Técnica del Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Centro autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con la Subdirección Técnica) y la retirada del equipo de litotricia instalado actualmente.

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Subdirección y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano 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 mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos

exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”.

6. Condiciones de ejecución y trabajos de adecuación.

Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se adecuarán los horarios de trabajo al funcionamiento del centro, se implementarán las medidas necesarias para minimizar las molestias generadas por ruidos y suciedad, se garantizará en todo momento la seguridad de pacientes y personal del centro. Todas las medidas a implementar deberán contar con el visto bueno de la Subdirección Técnica.

7. Garantía.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta (mínimo 2 años), contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Por tanto, sin ser exhaustivos, los tubos de vacío, los transductores, las pantallas de los monitores, las señalizaciones de campo o de maniobra, no se considerarán fungibles. Sin embargo, los consumibles no estarán cubiertos por la garantía. La prestación del mantenimiento cumplirá con lo indicado en la norma UNE 209001:2002 “Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables” La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena

conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.
- La adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Servicio de Electromedicina de los equipos suministrados.
- Las actualizaciones de software futuras, están incluidas a coste cero para el Hospital durante un periodo de 10 años. El hardware no está incluido.

8. Formación teórico-práctica.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico de Electromedicina de la Organización.

Especificará el programa a impartir, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de

formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Madrid a 27 de Febrero de 2023

VICTOR DE LA
CUEVA
REVILLA -

([REDACTED])

Firmado digitalmente por
VICTOR DE LA CUEVA
REVILLA - [REDACTED]

Fecha: 2023.02.28
13:11:14 +01'00'

Fdo.: