

EXPEDIENTE: A/SUM-017739/2023

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ECÓGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

1

### PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente Procedimiento es la adquisición de un ECÓGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO, que debe cumplir con las prescripciones técnicas que a continuación se detallan, así como con las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha del equipo.

Lote	Denominación	Cantidad
1	Ecógrafo de altas prestaciones para Radiodiagnóstico	1

### SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

#### LOTE 1: ECÓGRAFO RADIODIAGNÓSTICO

Ecógrafo de gama alta para Radiodiagnóstico.

#### PLATAFORMA

- Monitor con pantalla de al menos 23" pulgadas HD con resolución de 1920 x 1080 píxeles (Full-HD)
- Brazo de monitor articulado.
- Pedal para la captura de imágenes
- Panel de control combinado con pantalla LED táctil de alta resolución de al menos 12 pulgadas (para mayor accesibilidad a los controles)
- Funciones de anotación, cálculos, hojas de trabajo completas para aplicaciones de adquisición de imágenes vasculares y generales.
- Rango dinámico de al menos 350 dB
- Al menos 4 puertos para transductores, con selección automática desde panel de control.
- Controles físicos de compensación de ganancia de tiempo y de ganancia lateral.
- Disco duro de al menos 500 GB
- Segundo armónico de tejidos (pulso invertido)
- Módulo de contraste
- Módulo de adquisición de imágenes 3D a tiempo real o 4D
- Movilidad con 4 ruedas rotatorias con control de rotación y freno.

- Impresora blanco/negro integrada.
- Calentador de gel integrado
- Peso inferior a 140Kg
- Posibilidad de integrar módulo de fusión con RM y TAC

## **MODOS DE IMAGEN**

- Velocidad de adquisición de imágenes 2D superior a 2000 imágenes /segundo.
- Imagen B(2D)
- Modo M ( doppler color , doppler tisular y anatómico)
- Doppler espectral pulsado (PWD ),
- Doppler espectral continuo (CWD),
- Doppler de ondas impulsos de alta frecuencia de repetición (PRF)
- Modo dúplex en varios modos (2D, color, PWD, CWD).
- Modo triplex en varios modos (2D, color, PWD, CWD).
- Imagen Doppler tisular.
- Power Doppler incluyendo modo direccional.
- Posibilidad de revisión de imágenes en cine (cineloop), modo M y doppler.
- Imagen armónica por inversión de pulso.
- Imagen zoom de alta definición y encuadre.
- Modo especial para ajustar la velocidad ultrasónica y corrección para visualización de estructuras en tejido adiposo.
- Realce de imagen de agujas de PAAF/ BAG.
- Modo contraste ecográfico.
- Software que permita la detección y medición automática de la íntima-media y de grosor intimal en estudios de troncos supra aórticos
- Posibilidad de ampliación a Elastografía cuantitativa en tiempo real como método de caracterización de la localización de lesiones significativas con mediciones en Kpa y m/s
- Software que permita la detección de flujos de muy baja intensidad (microflujo)
- Software que permita la reconstrucción tridimensional del modo Doppler Color y Power Doppler en tiempo real.
- Paquete de Elastografía.
- Software de elastografía automática con medición tanto de la velocidad (m/s) como la elasticidad (KPa), mapa de varianza y propagación de onda tiempo real como factor de calidad a la hora de seleccionar la zona de correcta medición.
- Profundidad de trabajo de al menos 45 cm.

## **FUNCIONES AUTOMÁTICAS**

- Exploración automática en tiempo real para optimización de imagen, ajuste de ganancias, foco.
- Análisis de señal Doppler en tiempo real, seleccionando pico de velocidad máxima e insertando mediciones en el informe.
- Optimización de imagen automática en función del tipo de estudio de la ganancia

## **SONDAS**

- Convex de banda ancha con rango de frecuencias de al menos 1 -7 MHz de cristal único. Para abdomen general, elastografía.
- Lineal de alta definición y multifrecuencia, con rango de frecuencias como mínimo entre 5 y 14 MHz para vascular cerebral y periférico, partes blandas superficiales (tiroides, testículo, mama)
- Lineal de alta frecuencia al menos de 7-17 MHz para músculoesquelético, permitiendo aplicaciones vasculares.
- Microconvex de banda ancha al menos de 4-10 MHz. Vascular periférico, abdominal y transfontanelar en pediatría y neonatología.
- Lineal –“en palo de hockey o stick” de alta frecuencia (hasta al menos 17 MHz) para estudios músculoesqueléticos y superficiales

## **TERCERA.- Consideraciones generales:**

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

## **CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.**

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Presentará Marcado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

## **QUINTA.- Documentación.**

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

## **SEXTA.- Mantenimiento.**

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 5 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

### **SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.**

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

### **OCTAVA. - Requisitos informáticos.**

- Conectividad DICOM 3.0 o superior (Licencia completa (carga de datos del paciente, listas de trabajo, descarga información, etc.).
- Compatible e integrable con el RIS/PACS del Hospital, Syngo Workflow y Syngo Imaging.
- Conexión LAN
- Exportación de imágenes en los diferentes formatos (AVI, JPEG, BMP, MPEG, etc)
- Conexión RIS-PACS Hospital, incluyendo los servicios de DICOM Worklist y DICOM Store.
- Capacidad de almacenamiento local del equipo/sistema de al menos 512GB.

### **NOVENA.- Implantación.**

La empresa que resulte adjudicataria deberá presentar un “Plan de implantación” de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

### **DÉCIMA.- Trabajos comprendidos**

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

### **DÉCIMO PRIMERA.- Formación.**

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 del Servicio de Electromedicina del Hospital.

### **DÉCIMO SEGUNDA.-Compatibilidad electromagnética.**

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

### **DÉCIMO TERCERA.-Albarán y/o hoja de entrega.**

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, 3 de mayo de 2023

Vº Bº  
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL

LA JEFE DEL SERVICIO  
DE RADIOLOGÍA

Firmado digitalmente por: CALVO CORBELLA CAROLINA LUISA

Manuel GALLINDO GALLEGO

Carolina CALVO CORBELLA