

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE DIVERSO EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO PARA VARIOS SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 23-029

INDICE

1.	OBJETO	2
2.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	2
3.	ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS	19
4.	LEGISLACIÓN	19
5.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	20
6.	GARANTÍA.....	21
7.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	21
8.	FORMACIÓN.....	22
9.	CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO	23
10.	CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.	24
11.	OTRAS	25
12.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	25
13.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	26

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para el suministro, instalación y puesta en marcha de diverso equipamiento electromédico para varios servicios del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Según la relación adjunta:

LOTE	ORDEN	UDS	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO IVA EXCLUIDO
1	1	1	Torre Laparoscopia y Columna Cirugía Suspendida	Ginecología	120.990,00 €
2	1	1	Equipo Pruebas Funcionales Respiratorias	Neumología	66.528,00 €
3	1	2	Ecógrafo Obstétrica	Ginecología	140.000,00 €
4	1	1	Ecógrafo Medicina Interna	Medicina Interna	36.257,00 €
5	1	1	Ecógrafo con Sonda Lineal	Rehabilitación	26.000,00 €
6	1	1	Ecógrafo UCI	UCI	35.768,36 €
7	1	1	Ecógrafo Urgencias	URG	35.600,00 €
8	1	1	Sistema de Video Electroencefalógrafo (EEG) Portátil	Neurología	28.100,00 €
	2	1	Sistema Electromiografía con Potenciales Evocados (EMG/EP)	Neurología	28.350,00 €
TOTAL					517.593,36 €

(*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

Lote 1.- TORRE LAPAROSCOPIA y COLUMNA CIRUGIA SUSPENDIDA

a. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS TORRE LAPAROSCOPIA 4K FLUORESCENCIA.

Monitor médico 4k (2 unidades)

- Tamaño de pantalla mínimo 32"
- Resolución 3840x2160p

- Visualización 4K
- Homologación grado médico
- Entradas de video digitales

Procesador de cámara

- Procesador de cámara de al menos una resolución vertical de 3840x2160p
- Compatibilidad con cabezal de cámara 4k y videolaparoscopios
- Salidas digitales
- Sistema de grabación de foto/video integrado en la misma unidad o en modulo aparte

Cabezal de cámara para cirugía guiada por fluorescencia

- Cabezal de cámara de 1 chip CMOS 4k-UHD
- Resolución de imagen 3840x2160p
- Zoom digital x3
- Valido para cirugía guiada por fluorescencia
- Botones programables con diferentes funciones (balance de blancos, zoom, grabación foto/video, etc)

Fuente de Luz LED para cirugía guiada por fluorescencia

- Fuente de luz LED 300W
- Sistema de fluorescencia con infrarrojo
- Control de las horas de funcionamiento
- Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara
- Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar intensidad luz, activación modo fluorescencia) a través del cabezal de cámara

Insuflador CO2 para cirugía laparoscópica

- De alto flujo 50l.
- Posibilidad de preselección de modos de trabajo de insuflación con supervisión continua de la presión intra-abdominal y reposición de gas automáticamente en caso de pérdida.
- Con señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión y función automática de reducción de presión.
- Sistema que permita el calentamiento de CO2
- Monitorización continua de valores.
- Capacidad para funcionar en conexión directa con una central de CO2.
- Aspiración de humos integrado o en modulo aparte

Ópticas y cable de luz

- Óptica 0º laparoscopia, optimizada para visualización en 4k y válida para cirugía guiada por fluorescencia, cable de luz termo resistente de 4,9mm y 250cm y contenedor para esterilización de óptica
- Óptica 30º laparoscopia, optimizada para visualización en 4k y válida para cirugía guiada por fluorescencia, cable de luz termo resistente de 4,9mm y 250cm y contenedor para esterilización de óptica

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- Si es necesario la conexión del equipo a ENDOBASE el adjudicatario deberá garantizar esta conectividad, aportando cuantos elementos hardware sean necesarios para garantizar esta conectividad.
- En el caso que sea necesaria la exportación video/imagen de forma que se pueda revisar a posteriori con herramientas específicas, se deberá permitir la exportación offline/online del resultado de las exploraciones de forma que sean identificadas con (al menos) el NHC del paciente para garantizar la trazabilidad de la información.

b. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS COLUMNA CIRUGIA SUSPENDIDA.

- Doble brazo 1000 + 800 mm.
- Cabezal de 800 mm y rail de 1.500 mm.
- Frenos electromagnéticos con indicador LED.
- Sistema de iluminación modo endoscopia.
- 4 Bandejas de 750 x 550 mm.
- 1 Cajón.
- Electricidad y Datos:
 - 16 enchufes IP44 con tomas de tierra.
 - 2 Tomas dobles RJ45.
 - Huecos libres para el mecanizado de paneles de conexiones.
- Gases (Conexión AFNOR).
 - 1 toma de Oxígeno.
 - 1 toma de vacío.
 - 1 toma de aire.
 - 1 toma de CO2
- Brazos Portamonitores:
 - 2 Brazos portamonitores con soportes para pantallas de hasta 32".
 - Norma VESA 100/200.
 - Con brazo de 850 mm + basculante de 930 mm.
 - Sistema de seguridad para evitar rotura del cableado interior.
 - Capacidad de ajuste de 86º
 - Hacia arriba 38º.
 - Hacia abajo 48º.
- Cableados y Accesorios:
 - Panel de conexiones 4K / FULL HD.
 - 2 Kit de transmisión SDI resolución 4K (3840 x 2160p).
 - Conectores BNC para 12G-SDI.
 - 2 Kit de transmisión en fibra óptica resolución FULL HD (1080p).
 - Transmisores DVI.
 - Receptores DVI.
 - Distribuidor de señal 4K 1:4 Salidas 12G-SDI.
- En la oferta estará incluido el proyecto y diseño de preinstalación, inspección de la ubicación de la columna, placa de anclaje (En caso de que la placa de anclaje existente no sea compatible, el adjudicatario deberá llevar a cabo los trabajos de adaptación necesarios para la instalación de las estructuras solicitadas en el presente concurso), e instalación de la misma.

Lote 2 Orden 1.- EQUIPO COMPLETO DE PRUEBAS FUNCIONALES RESPIRATORIAS.

c. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS.

- **ESPIROMETRO** capaz de realizar espirometría lenta, patrón ventilatorio, MVV, curvas flujo/volumen, prueba de broncodilatación.
- **Equipo de NEBULIZACIÓN Y DOSÍMETRO** para administración de medicación nebulizada para pruebas de broncoprovocación que debe conectarse al equipo de exploración funcional, permitiendo la realización de pruebas bronquiales de forma automatizada y rutinaria controlando las dosis, tiempo de espera, flujo inspiratorio/deposición y evolución de los resultados en comparación con valores basales.
- **MODULO DE DIFUSION PULMONAR DE MONOXIDO DE CARBONO (DLCO)** para medición de difusión pulmonar en tiempo real e Intrabreath

- **CABINA DE PLETISMOGRAFIA** totalmente acristalada, para medición de volúmenes pulmonares, resistencias de la vía aérea, trabajo respiratorio y volumen de cierre.
- **MÓDULO** para realización de presiones máximas espiratorias e inspiratorias
- Ordenador PC con monitor de gran formato (mínimo 24").
- Debe incluir carro, botellas de gases y todos los accesorios necesarios.
- El equipo debe ser capaz de realizar calibraciones totalmente automáticas y técnicas estandarizadas ERS/ATS/SEPAR utilizando todo tipo de teóricos, así como los nuevos parámetros de referencia mediante z-score del grupo GLI (Global Lung Function Initiative) y las nuevas normativas ERS de 2019
- Debe incluir software en castellano para gestión de pruebas, pacientes y realización de informes totalmente parametrizables en formato de salida PDF. Los programas de trabajo deben funcionar bajo Microsoft Windows 10.
- Así mismo debe incluir una licencia de trabajo para compartir datos en red local intralaboratorio.
- Se deberá incluir un módulo de integración de datos, pruebas e informes entre los equipos de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología y el software de historia clínica electrónica Selene.
- Se deberá recuperar la base de datos de los equipos existentes en el Servicio de Neumología en su totalidad, incluyendo gráficos y datos numéricos, para incorporarla a los nuevos equipos.
- Kit Actualización para equipo de espirometría actualmente en el servicio de Neumología (213000522 Jaeger Vyntus Spiro n/s: 561768 v5.72 JLab, compuesto por:
 - Instalación de nuevo sistema informático, PC, monitor e impresora.
 - Instalación de nuevo sistema operativo y paquete de programas SentrySuite, bajo Microsoft Windows 10 profesional.
 - Configuración del software según preferencias del centro.
 - Conversión de la base de datos anterior a nueva estructura, generación de los informes necesarios, valores teóricos y parámetros.
 - Curso de formación a los usuarios sobre el nuevo programa.
 - Licencia de trabajo para compartir datos en red local intralaboratorio.

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF.

- El ordenador y/o impresora NO debe incluirse, se usará uno de la dotación del hospital, salvo que el que oferte el adjudicatario sea un PC con marcado médico, en cuyo caso, el equipo deberá ejecutar Windows 10 de 64 bits, deberá permitir su unión al directorio activo corporativo y la instalación del antivirus corporativo (PANDA a la fecha de redacción de este documento)
- El software deberá incluir un módulo de integración con la HCE (SELENE) para la recepción de datos demográficos, la recepción de petición de pruebas, la vuelta de resultados en formato estructurado, usando el estándar HL7 y la generación del informe de resultados en formato PDF, que podrá enviarse a la HCE bien mediante mensajería HL7, bien mediante un visor propietario que incluya la herramienta y que permita ser invocado desde la HCE mediante un esquema de *single sign on* pasando como argumento el identificador del paciente y el identificador del profesional que abre el visor de informes.
- Si la integración con la HCE SELENE supone algún coste adicional para el hospital, éste deberá ser asumido por el adjudicatario.
- Será necesario que la aplicación permita la integración con el sistema de autenticación de usuarios basado en el Directorio Activo corporativo (salud.madrid.org), siendo responsabilidad del adjudicatario la adecuación de la aplicación para la conexión con este DA.

Lote 3 Orden 1.- ECOGRAFO DOPPLER COLOR OBSTETRICIA (2 UNIDADES).

d. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS.

- Ecógrafo digital alta gama con tecnología 3D/4D incorporada para el Servicio de obstetricia/Ginecología.
- 4 puertos para sondas.
- Monitor LCD LED de al menos 23" montado sobre brazo totalmente articulado.
- Pantalla táctil de al menos 12,1".
- Impresora compacta.
- TGC digital electrónico integrado en panel táctil.
- Disco duro de 1 TB, con posibilidad de encriptación de datos.
- Al menos 6 puertos USB (3.0) accesibles para conexión. Incluye puerto USB en monitor para acceso rápido.
- Creación de usuarios en el arranque
- Sistema operativo Windows 10 64bit y encriptación de disco duro de 256 bits que cumpla la ley de protección de datos de pacientes.
- Consola ajustable en altura electrónicamente. Teclado no escamoteable retroiluminado.
- Incluye tecnología 3D/4D que permite hasta 50 volúmenes/segundo en los escaneados. Incluyendo visualización del volumen mediante cortes tomográficos seleccionables en número y eje.
- Software que permite manejar (mover) varios puntos de luz virtuales para dotar al volumen de más realidad. Varios modos: transparente, en flujo color.
- Doppler continuo en todas las sondas ofertadas
- Línea de caja de renderización de 3D/4D auto adaptativa (automática). Se adapta automáticamente a la estructura anatómica.
- Flujo doppler color de alta resolución con apariencia 3D. Para flujos altos y bajos.
- Videgrabadora Digital (DVR) integrada, que incluye grabación en USB y DVD (incluido sonido ambiente).
- Medidas automáticas de la sonobiometría
- Medidas semiautomáticas de la translucencia nual y de la intranual
- Herramienta automática para medidas del sistema nervioso central (incluido cerebelo, ventrículo posterior y cisterna magna).
- Zoom de lectura 0,8X-3,4X
- Zoom digital hasta 22X
- Asistente al escaneo configurable con checks de visualización y posibilidad de visualización de imágenes de normalidad.
- 6 botones programables para preferencias de documentación (guardado, envío DICOM, envío vía email).
- Beamformer digital con más de 8.000.000 de canales
- Rango de profundidad de campo de trabajo 0-50cm
- Focos de 1-5

- 256 niveles de grises
- Rango dinámico de hasta 274 dB
- Conexión a red, posibilidad de envío vía mail
- Posibilidad de almacenar imágenes en la nube.
- Sistema encriptación de disco duro que permite la protección del archivo de pacientes según la ley de protección de datos.
- Exportación de volúmenes en formatos 3Dprinting: STL, OBJ, PLY, 3MF, XYZ
- Posibilidad de modem con tarjeta SIM.
- 6 puertos USB 3.0
- Cine: Longitud 2D 512 MB, hasta 10 min dependiendo del número de imágenes/s
- Cine: Modo-M 32MB, hasta 1 min
- Cine: PW-CW 32MB hasta 1min
- Cine 4D hasta 512MB, hasta 400 volúmenes
- Software que permite visualizar tridimensionalmente el parto de la gestante, siendo un indicador importante en la realización o no de una cesárea.
- Protocolo y medidas específicas de suelo pélvico
- Sistema personalizable del IT (índice térmico) e IM (índice mecánico), permite mediante un sistema de alarma y bloqueo del sistema, salvaguardar la seguridad durante el escaneo, según normas ISUOG /AIUM.
- Posibilidad de modo M anatómico, aplicable en dos áreas cardiacas distintas simultáneamente.
- Doppler tisular disponible en todas las sondas ofertadas.
- Posibilidad de herramienta que permite mediante 3 pasos, obtener el plano coronal del útero. Vinculando directamente a pictogramas de clasificación uterina para facilitar la documentación de la forma uterina.
- Incluye (integrado en el equipo), índices de clasificación IOTA (International Ovarian Tumor Analysis): LR2, Simple Rules and ADNEX Model. IETA (International Endometrial Tumor Analysis), IDEA (International Deep Endometriosis Analysis).
- Software de contraste que permite realizar las sonohisterosalpingografías. Posibilidad de Incorporar ajustes predefinidos para HyCoSy, técnica que permite mediante la utilización de un contraste la visualización de las trompas, para la valoración de su permeabilidad, siendo esto un indicativo de esterilidad. Y la valoración de la morfología uterina.
- Software para visualización del flujo en modo B
- Herramienta tridimensional que nos permita analizar volúmenes. Nos permita la realización de hasta 3 cortes ortogonales sobre un volumen, estos cortes se realizan dibujando una línea, una curva, una poli línea o un trazado y nos permite seleccionar el espesor con el que realizamos estos cortes.
- Posibilidad de software de conteo automático de folículos (antral, general y folicular).
- Posibilidad de elastografía en sonda intra-cavitaria 3D/4D.
- DICOM 3.0
- Incluye conectores HDMI, VGA y RJ45.

- Software que permite visualizar tridimensionalmente el parto de la gestante, siendo un indicador importante en la realización o no de una cesárea.
- Posibilidad de elastografía en sonda intracavitaria 3D/4D.
- Posibilidad de sondas matriciales de más de 1.000 elementos.
- Incluye sondas con tecnología Cristal Único.
- Doppler tisular disponible en todas las sondas ofertadas.
- Incluye acceso remoto para soporte técnico y clínico.
- Videos formativos integrados en el equipo para la formación del personal médico en distintas herramientas del ecógrafo.
- Cumple ISO 50001 y 14001 de eficiencia energética y gestión medioambiental respectivamente.
- Incluye aplicación de realidad aumentada para la formación del personal clínico

Sondas 3 unidades.

- Sonda convexa con ancho de banda 3-9 MHz .192 elementos. Campo de visión 94º. Con grado de al menos protección IPX7.
- Sonda convexa volumétrica multifrecuencia, con ancho de banda de 2 a 8 MHz. Con 192 elementos y campo de visión de 90º. Con grado de protección de al menos IPX7.
- Sonda intracavitaria volumétrica multifrecuencia, con ancho de banda de 4 a 9 MHz. Con 192 elementos y campo de visión de 185º. Con grado de protección de al menos IPX7

Privacidad y seguridad.

- Disco duro AES cifrado a 256 bits.
- Lista Blanca
- Capacidad de comunicación DICOM (TLS) cifrada.
- Encriptación y anonimización de los datos personales exportados.
- Acceso sistema operativo deshabilitado.
- Posibilidad de desactivación de puertos USB.
- Usuarios múltiples con credenciales de inicio de sesión individuales. Niveles de acceso diferentes y ajustables.
- Posibilidad de trabajar con escáner de código de barras

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- El equipo deberá permitir la recepción de lista de trabajo (WL) del sistema RIS/PACS del Hospital (Medora de General Electric).
- El equipo deberá permitir el envío de las imágenes obtenidas durante la exploración al sistema PACS del Hospital de Fuenlabrada (Centricity de General Electric).
- Si se proporciona algún software adicional de procesado o postprocesado de imagen, este deberá ejecutarse en Windows 10 de 64 bits.
- El acceso remoto para mantenimiento deberá realizarse a través de una VPN estática punto a punto con cifrado mediante certificado SSL que se generará a petición del adjudicatario.
- Se habilitará un procedimiento de purgado de imágenes antiguas automático/semiautomático y se ofrecerá formación específica sobre este punto

Lote 4 Orden 1.- ECOGRAFO MEDICINA INTERNA.

e. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS

- Monitor LCD de 15" Color de alta resolución. Totalmente táctil.

- Equipo portátil tipo Tablet con conexión de 3 transductores en el propio equipo. No en el carro.
- Soporte para gel y bandejas para cables de sondas.
- Soporte para sondas en la parte superior del monitor.
- Altavoces integrados en la consola.
- Bloqueo de la pantalla para su fácil limpieza.
- 2 puertos USB
- Ethernet LAN 10/100/1000 Base T
- HDMI
- LAN Inalámbrico
- Batería de litio de 2 horas de tiempo de exploración.
- Sistema de filtros de ruidos e interferencias
- Modos de trabajo: B, B vista dual, Modo M, Modo M anatómico, Doppler Color, Power Doppler, Triplex, Doppler continuo, Doppler tisular.
- Focalización manual y automática con varios focos de transmisión.
- Totalmente programable, permite configurar automáticamente los parámetros de un objetivo clínico o de una región anatómica en concreto.
- Modo "Full Screen" o pantalla completa.
- Sistema de almacenamiento de videos totalmente programable
- Múltiples frecuencias por sonda a gusto del usuario. Frecuencias seleccionables dependiendo de cada paciente.
- Ajuste automático del ángulo y la posición de la caja de color presionando un solo botón o de forma automática. Ajuste automático del volumen de muestra y ángulo en Doppler pulsado.
- Alta velocidad en el procesamiento de imágenes.
- Estación de trabajo integrada para procesamiento, postprocesamiento, archivo, medición, captura, gestión revisión, cálculos, almacenamiento de datos, almacenamiento de videos, imágenes y formas de onda, transferencia al pacs, etc...
- Exportación de imágenes y vídeos en formatos: Dicom, Dicom Raw Data, JPEG, AVI, WMV y MPEG.
- Memoria digital en 2D y Doppler de con capacidad de más de 600 Mb.
- DICOM 3.0
- Disponibilidad de función de paciente anónimo
- Armónico de tejidos y segundo armónico
- Paquete de medidas, Distancia punto a punto, distancia línea a línea, áreas de elipses y circunferencias, nivel de estenosis, ángulos, biometrías y longitudes de huesos, velocidades de Doppler, volumen de flujo en Doppler, aceleración, etc...
- Disco duro sólido para almacenamiento de imágenes y vídeos
- Zoom de magnificación en lectura y escritura
- Equipo escalable según necesidades del Usuario.
- Bajos niveles de ruido y calentamiento.
- Bajo nivel de consumo eléctrico.
- Focalización automática con formador digital de haz de ultrasonidos.

SOFTWARE

- Medida Automática de la Cava Inferior:
Para medir la colapsabilidad de la cava inferior.
Herramienta para la evaluación fácil y rápidamente de la colapsabilidad de la cava.
- Medida automática de las líneas B
Para la evaluación del líquido pulmonar extravascular.
- Medida del gasto Cardíaco Automático
Para el calculo integral del tiempo de velocidad (VTI) y el gasto cardíaco en un solo paso.
- Fracción de Eyección en tiempo real:

Para un cálculo automático de la fracción de eyección durante la exploración ecocardiográfico.

SONDAS

- Electrónica Multifrecuencia de tecnología FPA sectorial, con ancho de banda de 1.3 – 4.0 Mhz.
- Transductor lineal multifrecuencia de banda ancha con ancho de banda entre 3,0 y 20,0 MHz.
- Sonda convex, con ancho de banda de 2.0-5.0 Mhz, Apertura de 66 x 18 mm, Profundidad de 2.0 a 36 cms y 70º de campo de visión.

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- El equipo deberá permitir la recepción de lista de trabajo (WL) del sistema RIS/PACS del Hospital (Medora de General Electric).
- El equipo deberá permitir el envío de las imágenes obtenidas durante la exploración al sistema PACS del Hospital de Fuenlabrada (Centricity de General Electric).
- Si se proporciona algún software adicional de procesado o postprocesado de imagen, este deberá ejecutarse en Windows 10 de 64 bits.
- El acceso remoto para mantenimiento deberá realizarse a través de una VPN estática punto a punto con cifrado mediante certificado SSL que se generará a petición del adjudicatario.
- Se habilitará un procedimiento de purgado de imágenes antiguas automático/semiautomático y se ofrecerá formación específica sobre este punto

Lote 5 Orden 1.- ECOGRAFO CON SONDA LINEAL PARA EL SERVICIO DE REHABILITACIÓN

f. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS

- Ecógrafo de alta resolución con monitor LCD COLOR de más de 23" con brazo totalmente articulado 1920x1080.
- PANTALLA TÁCTIL FRONTAL DE 10,4" con Interface de Usuario simplificado y TGC TÁCTIL configurable en cada programa pre-set. Se podrá visualizar la imagen ecográfica de exploración en la pantalla táctil simultáneamente. Totalmente configurable de forma manual por el usuario, con alta sensibilidad para poder trabajar con guantes fondo negro para reducir el estrés visual.
- Modos de Trabajo: Modo B, B/B, B/B+Color, Modo M (con velocidad de barrido variable 0-7 / 8 steps), B/M, Doppler Pulsado, Doppler Color (PRFs 0.4-49.0 KHz / 20 steps) y Doppler de Potencia de Alta sensibilidad bidireccional, (Power Doppler), Power Angio y Power Doppler Bidireccional (0.5 - 26.7 KHz / 18 steps) con HPRF, Dual, Doppler de tejido + Combinaciones (Duplex y Triplex) y Doppler Continuo.
- HPRF Doppler Pulsado
- Procesado de imagen digital. (Tratamiento de la imagen)
- Tasa de adquisición de imágenes mayor a 2900 fps
- Rango de sondas con frecuencias de 1 a 22 Mhz./Rango de Trabajo de 1 a 22 Mhz.
- Sistema de Generación de Imágenes de Alta definición.
- Profundidad de 48 cm.
- TGC Táctil -Optimización Automática de TGC
- Crossxbeam CRI (Software de entrelazado de haces ultrasónicos)
- SRI –HD Avanzado (Software de Reducción de ruido de la Imagen Ecográfica)
- Convex Virtual –Ampliación campo visión en sondas lineales
- Panel táctil personalizable de fácil uso.

- Teclado Alfanumérico/ Teclado virtual integrado en la consola táctil; configurable; para introducción de datos de paciente y configuración de parámetros.
- Programa tutorial de formación incluido en el equipo y visualizado a través del monitor.
- CONSOLA REGULABLE (ALTURA y ROTACION)
- Conexión 4 Puertos de Sondas Activos. 3 de pines y 1 sin pin.
- Rango Dinámico compuesto de al menos 400 dB
- Disco duro de al menos 500 GB
- Hasta 38 frecuencias diferentes por sonda (sonda dependiente)
- Focalización múltiple con más de 8 focos.
- Cálculos Automáticos Doppler en tiempo real y en congelado.
- 3D Avanzado (con dispositivos multiplanares)
- Base de datos de pacientes y archivo de imágenes y vídeos en disco duro/ Archivo en tiempo real de imágenes y video-clips
- Conectividad mínima: 7 Puertos USB (2 en el Monitor, 2 en el Frontal y 3 en la parte Trasera), HDMI, Ethernet, Audio, S-Video, Videocompuesto, Conexión red RJ45
- Rango de Frecuencias de transductores entre 1 a 22 Mhz.
- Posibilidad de software de realidad aumentada para indicar la función de cada botón y ayuda a través de dispositivo móvil externo.
- Posibilidad de herramienta externa para conexión a través de un dispositivo móvil para capturar imágenes del paciente e incorporarlas al examen del paciente. Imágenes de la región a explorar.
- Software de mejora de visualización de aguja. Dispone de ángulo de incidencia ajustable de +/- 50º y control independiente de la ganancia.
- CONEXIÓN control remoto
- ELASTOGRAFÍA strain
- Software que permite la visualización panorámica hasta 60 cm. de campo de visión,
- Sonda lineal incluida con campo de visión de 51mm
- Posibilidad para ampliaciones futuras:
 - SONDA LINEAL CON 4 BOTONES CONFIGURABLES
 - SONDA MATRICIAL de más de 1000 elemento de hasta 15Mhz de frecuencia
 - SONDA CONVEXA
 - ELASTOGRAFÍA (TECNOLOGÍA SHEAR WAVE)

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- El equipo deberá permitir la recepción de lista de trabajo (WL) del sistema RIS/PACS del Hospital (Medora de General Electric).
- El equipo deberá permitir el envío de las imágenes obtenidas durante la exploración al sistema PACS del Hospital de Fuenlabrada (Centricity de General Electric).
- Si se proporciona algún software adicional de procesado o postprocesado de imagen, este deberá ejecutarse en Windows 10 de 64 bits.
- El acceso remoto para mantenimiento deberá realizarse a través de una VPN estática punto a punto con cifrado mediante certificado SSL que se generará a petición del adjudicatario.
- Se habilitará un procedimiento de purgado de imágenes antiguas automático/semiautomático y se ofrecerá formación específica sobre este punto

Lote 6 Orden 1.- ECOGRAFO UCI

g. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS

- Monitor de 21" LCD, montado en brazo articulado, mínimo 1280x1024 pixeles de imagen real.
- 4 puertos para transductores sectoriales, convexos, lineales, transesofágicos
- Touch screen de manejo de menú secundarios de 10"
- Sistema beamforming digital de más de 974.000 canales
- Al menos 1000 cuadros por segundo en modo B.
- Profundidad de imagen máxima de 33 cm
- Rango dinámico superior a 400 dB
- Cineloop de velocidad de reproducción ajustable
- Presets configurables por aplicación y por transductor
- Equipo ergonómico con peso de 60kg, con asas tanto delanteras como traseras para facilidad de traslado
- Sistema multivoltaje automático 100-240 VAC que permite operar aún bajo condiciones de suministro eléctrico inestable
- Modos de operación: B, M, Color, Angio, Angio bidireccional, Pulsado, CWD, Doppler Tisular Color.
- Modo M anatómico curvo de velocidad tisular color.
- Protocolo de Strain Longitudinal por Speckle Tracking validado por FDA (AFI o similar), que brinde Análisis de Contracción Post-Sistólica, sin colocación de puntos iniciales automáticos y Región de Interés de grosor ajustable
- Análisis de Fracción de Eyección de detección automática de bordes y colocación automática de puntos iniciales, con bordes editables por el usuario
- Posibilidad de cálculo de FE automática sin ECG
- Análisis del Strain Global Longitudinal automático del Ventrículo Izquierdo
- Cálculos automáticos Doppler de las 4 válvulas cardíacas
- Archivo de imágenes en datos crudos, que permita MODIFICAR en las imágenes archivadas como mínimo:
- Modo B: ganancia, Speckle Reduction
- Modo PW: ganancia, velocidad de barrido horizontal
- Modo Color: ganancia, línea de base:
 - Modo M: velocidad de barrido, ganancia
 - Modo M anatómico: angulación, ganancia
- Protocolo que recuerde parámetros de cada vista en la primera etapa para que se apliquen a las siguientes etapas (profundidad, ganancia)
- Protocolo de Sincronismo basado en Doppler Tisular Color que mida tiempos pico de cada uno de los 16 segmentos y brinde desvío standard de los segmentos
- Análisis de medidas cardiológicas pediátricas por sistema Scores-Z
- Modo B con eliminación de Speckle de al menos 5 niveles diferentes en tiempo real, y modificable en una imagen de archivo (SRI, Xres, o similar),
- Modo visualización directa flujo sanguíneo sin usar métodos doppler (B-Flow o similar)
- Medición automática de Intima Media con detección automática de bordes, AutoIMT
- Sistema cuantificación gráfica de velocidades tisulares con hasta 8 curvas simultaneas.
- Trazado automático del Doppler con cálculo automático de medidas
- Módulo para la ampliación del campo de visión proximal para una mejor visualización de las estructuras situadas en el campo proximal del sector ecográfico sin pérdida de resolución
- Batería para reinicio rápido y traslado del equipo
- Sistema operativo Windows 10
- Programas de anotaciones, comentarios y marcadores anatómicos
- Zoom de alta definición en tiempo real
- Archivo digital de imágenes en disco duro de 1TB
- Múltiples puertos USB formando parte original del equipo

SONDAS

- Transductor sectorial de 1 a 5 MHz con al menos 4 frecuencias armónicas y 120 grados de campo visual
- Transductor convex de 1.5 a 5 MHz y 120 grados de campo visual
- Transductor lineal de 4.0 a 13.0 MHz

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- El equipo deberá permitir la recepción de lista de trabajo (WL) del sistema RIS/PACS del Hospital (Medora de General Electric).
- El equipo deberá permitir el envío de las imágenes obtenidas durante la exploración al sistema PACS del Hospital de Fuenlabrada (Centricity de General Electric).
- Si se proporciona algún software adicional de procesado o postprocesado de imagen, este deberá ejecutarse en Windows 10 de 64 bits.
- El acceso remoto para mantenimiento deberá realizarse a través de una VPN estática punto a punto con cifrado mediante certificado SSL que se generará a petición del adjudicatario.
- Se habilitará un procedimiento de purgado de imágenes antiguas automático/semiautomático y se ofrecerá formación específica sobre este punto

Lote 7 Orden 1.- ECOGRAFO URGENCIAS

h. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS

PLATAFORMA:

- Plataforma de trabajo multidisciplinaria completamente digital.
- Rango dinámico de 180 dB o superior.
- Al menos 256 niveles de grises.
- Peso máximo 39 kg entre equipo y carro de transporte.
- Pantalla de 15" o superior, con amplio sector ecográfico de 10°.
- Regulable en altura y con cuatro ruedas con frenos independientes.
- Equipo utilizable tanto unido a un carro de transporte o de forma independiente permitiendo ser portado en ausencia de carro en caso de necesidad.
- Pantalla Auxiliar-Interface táctil capacitiva de al menos 9" independiente de la pantalla de visualización para que facilite la limpieza del equipo sin contaminar ni manchar la zona de imagen.
- Panel híbrido, cuenta con pantalla auxiliar táctil y botones físicos para un manejo más optimizado. Sin Trackball.
- Tiempo de arranque inferior a 45 segundos desde apagado a exploración.
- Conexión para tres transductores.
- Autonomía de al menos 3 horas, independientemente del uso dado al equipo durante este periodo.
- Sistema sellado e impermeabilizado con grado de protección IP22 para una correcta desinfección del equipo. Las sondas se pueden desinfectar por inmersión completa.
- Función de limpieza. Cuenta con la posibilidad de limpiar la pantalla táctil durante el funcionamiento del equipo, sin necesidad de apagarlo.

MODOS DE EXPLORACIÓN Y SOFTWARE:

- Modo B.
- Modo M.

- Modo M anatómico.
- Modo Dual.
- Modo Triplex.
- Doppler Color.
- Power Doppler (DopplerPotencia).
- Doppler Pulsado.
- Doppler Continuo.
- Doppler Tisular.
- Doppler Transcraneal.
- Armónico Tisular.
- Comparación Modo B/Color.
- Procesamiento de la señal para optimización 2D, que mejore contraste tisular, percepción de texturas, reducción de artefactos.
- Software específico para visualización de agujas, sin angulación de la imagen ecográfica ni supresión de softwares de imagen “multihaz”, evitando que su utilización repercuta sobre la calidad. Deberá estar operativo, tanto en transductores lineales como en convexas.
- Software de marcador de línea central para abordajes fuera de plano. Deberá estar operativo tanto en transductores lineales como en convexas. Y marcador central en la carcasa de la sonda.
- Sistema actualizable que permita su mejora durante los años sucesivos. Actualizaciones de software incluidas durante el periodo de garantía.

GESTIÓN DE DATOS:

- 5 PUERTOS USB
- Posibilidad de exportación de videos e imágenes en formato PC o MAC.
- Conexión Ethernet
- Conexión DICOM 3.0 inalámbrica para la conexión al PACS del Hospital

SONDAS:

- Sonda Lineal de 12-3 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines para mayor resistencia. Grado de protección IPX7 contra la entrada de líquidos.
- Sonda Convex de C5-1 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines para mayor resistencia. Grado de protección IPX7 contra la entrada de líquidos.
- Sonda sectorial de P5-1 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines para mayor resistencia. Grado de protección IPX7 contra la entrada de líquidos.

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- El equipo deberá permitir la recepción de lista de trabajo (WL) del sistema RIS/PACS del Hospital (Medora de General Electric).
- El equipo deberá permitir el envío de las imágenes obtenidas durante la exploración al sistema PACS del Hospital de Fuenlabrada (Centricity de General Electric).
- Si se proporciona algún software adicional de procesado o postprocesado de imagen, este deberá ejecutarse en Windows 10 de 64 bits.

- El acceso remoto para mantenimiento deberá realizarse a través de una VPN estática punto a punto con cifrado mediante certificado SSL que se generará a petición del adjudicatario.
- Se habilitará un procedimiento de purgado de imágenes antiguas automático/semiautomático y se ofrecerá formación específica sobre este punto

Lote 8 Orden 1.- Sistema de Video Electroencefalógrafo (EEG) Portátil.

i. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS

- **Amplificador:**
 - Caja amplificadora.
 - Canales:
 - 32 canales referenciales.
 - 9 entradas diferenciales configurables.
 - 1 canal de DC.
 - Trigger.
 - Capacidad para iniciar una prueba de impedancia, cambio de umbral y ver los resultados insitu.
 - Frecuencia de muestreo de 2KHz por canal.
 - Conectividad TCP/IP.
 - Minicaja de paciente con conector de gorro integrado.
 - Fotoestimulador para aplicaciones de EEG
 - Posibilidad de adquisición y monitorización de señales electrofisiológicas.
- **Especificaciones Amplificador:**
 - Conversión A/D de 16 bits.
 - Resolución: 0,153 μ V.
 - Ruido: < 1,5 μ V p-p.
 - Impedancia de entrada: 100 M Ω
 - CMRR: > 115 dB 0,16 – 70 Hz.
 - Ancho de Banda: 0,053 – 500 Hz AC.
- **Sistema de Videometría:**
 - Compuesto por una cámara motorizada PTZ día/noche con micrófono ambiente. Montado en carro de transporte con transformador de aislamiento grado médico.
- **Sistema de Registro con Software de Adquisición y Revisión:**
 - Ordenador de última generación con pantalla de 22" con Windows 10. Montado en el carro de transporte con transformador de aislamiento grado médico.
 - Software automático de señal en tiempo real para detección de crisis y puntas, tanto para registro de superficie como en registro intracraneal.
 - Sistema automático de encendido y reanudación de registro cuando se producen cortes de suministro eléctrico.
 - Redundancia de sistemas de almacenamiento.
 - El sistema automáticamente busca unidades de almacenamiento en red o conectadas directamente al equipo de adquisición cuando se queda sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario.
 - Permite grabar directamente los datos contra el servidor.
 - Monitorizar cualquier otro estudio que se esté realizando en otra máquina y controlar la cámara o cámaras instaladas.
 - Base de datos totalmente configurable por el usuario con códigos ICD-9, ICD-10, ICSD y ICSD-2.
 - Diseño de plantillas de informe en Word, posibilidad de adjuntar informes a los estudios.
 - Software automático de detección de puntas, eventos.

En caso de duda el servicio promotor de la adquisición de este equipo, podrá solicitar a los diferentes licitadores una demostración del equipo para su valoración.

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

PROCEDIMIENTO ABIERTO. - Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 23-029. Suministro, instalación y puesta en marcha de diverso equipamiento electromédico para varios servicios del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

- El equipo informático se conectará a la red de datos del hospital, de forma que será necesario unirlo al directorio activo corporativo e instalar el antivirus corporativo.
- NO se incluirá impresora, el resultado se generará siempre en formato electrónico.
- La base de datos de pacientes se almacenará en un servidor facilitado por el Hospital.
- Se realizará formación sobre la resolución de incidencias al personal del Área de Sistemas de Información
- Se facilitará un procedimiento de apertura, escalado y resolución de incidencias relacionadas con el software.
- La exportación del resultado de las pruebas se deberá realizar en formato PDF con un formato definido por el hospital y que será configurable.

Lote 8 Orden 2.- Sistema Electromiografía con Potenciales Evocados (EMG/EP).

j. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MINIMAS

Electromiografo con potenciales evocados estacionarios sobre PC de última generación y carro de transporte con transformador de aislamiento.

El equipo podrá realizar las siguientes pruebas:

Electroneurografía:

- Velocidad de conducción nerviosa
- V. cond. sensitiva ortodrómica / antidrómica
- V. motora-sensitiva combinada
- Onda F
- Estimulación repetitiva y de alta frecuencia.
- MUNE

Reflejos:

- Onda H, Blink reflex

Electromiografía:

- Grabación y reproducción automática de registros EMG de hasta 360 segundos.
- Programa que permita la visualización completa del patrón interferencial para su revisión y análisis.
- Barrido libre, superposición, MUAP único.

EMG cuantitativa:

- Análisis de unidades motoras y patrón interferencial.

Test Avanzados:

- MUNIX con calculo automático de MUNIX, MUSIX, Beta, AltMUNIX, AltMUSIX y representación de la gráfica ICMUC / Area SIP (mVms)
- Test automático de registro CMAP Scan con cálculos automáticos (Max CMAP, S10, S90, Rango, %Rango, Steps, TotalStep y Steepness)

Potenciales evocados somatosensoriales:

- Completo, para miembros inferiores y superiores

Potenciales Visuales

- Pattern

Potenciales Bereitschafts

Exámenes Sistema Autónomo:

- Intervalo R-R y metrónomo para sincronización de la respiración.
- Respuesta simpática de la piel.
- Test de maniobra Valsalva con cálculos automáticos (RMSSD, SD_RR, Rng/Mean)

SISTEMA INFORMÁTICO:

- PC de formato reducido con procesador I7, 16GB de RAM y disco duro SSD de 500GB.
- Tarjeta gráfica de alta resolución.
- Pantalla de TFT 22".
- Tarjeta de red.
- Interface estándar a cualquier impresora compatible con Windows MS Office.
- Montado en carro.
- Impresora.

INTERFACE DE USUARIO:

- Sistema de visualización múltiple y programable en distintas ventanas de pantalla.
- Posibilidad de visualizar en tiempo real la señal adquirida, cambiar parámetros y almacenarlos.
- Panel de control integrado.
- Mandos dedicados de sensibilidad, barrido, etc. en la caja del amplificador.
- Mandos programables configurables por el usuario.
- Teclado completo de PC.
- Ratón tres botones.

SOFTWARE:

El manejo se realizará a través del entorno operativo "Microsoft Windows 10".

- Base de datos completa de pacientes con campos configurables por el usuario.
- Posibilidad de configuración de áreas complejas de test con 4 ventanas de señal habilitadas dentro del mismo test.
- Comparación automática de respuestas con respecto a los valores de referencia, izquierda/derecha y visitas previas.
- Generación de informe (Microsoft Word) en tiempo real durante la realización del estudio. Incluir las trazas seleccionadas por el usuario, así como gráficos y tablas de resultados.
- Informe totalmente interactivo con la aplicación, posibilita desde el informe ir a la prueba requerida para revisión tan solo haciendo un clic de ratón en la gráfica o en la tabla que se quiera revisar.
- Interfaz para conversión del informe a PDF y envío al sistema de gestión hospitalaria.
- Sistema de guardado automático en buffer de las respuestas recogidas asegurándose la disponibilidad de las mismas en cualquier momento.
- Posibilidad de realizar replicas (re-test) en cualquier memoria permitiendo al usuario seleccionar fácilmente la más adecuada o realizar grandes promedios entre las realizadas.
- Posibilidad de aplicar nuevos filtros en modo revisión de una señal ya adquirida.
- Elaboración de montajes vía software definido para cada tipo de test.
- Modificación de test en modo adquisición.

- Control de estimuladores externos para estudios de potenciales evocados.
- Elaboración de secuencias automáticas para AEP.
- Señal de monitor en tiempo real
- Marcación automática
- Los resultados en los estudios de velocidad de conducción nerviosa se pueden mostrar de forma gráfica (Gráficas configurables por el usuario) y en modo “z” score.
- Posibilidad de transferir las señales seleccionadas al informe
- Registro de la temperatura
- Asistente de configuración (programa de diseño libre y abierto).
- Todas las medidas de EMG, Potenciales evocados y estudios de velocidad de conducción nerviosa guardados juntos en una base de datos para realizar estadísticas.
- Compatible con el Sistema de Electromiografía y Potenciales evocados existente en el Servicio, permitiendo compartir e integrar en la red del hospital la base de datos de pacientes, así como test, protocolos e informes, posibilitando la revisión de un paciente o estudio desde cualquiera de los sistemas. Permite revisar los estudios del sistema existente en el Servicio.

AMPLIFICADOR Y BASE PRINCIPAL:

- 4 canales.
- Conversor analógico digital de 24 bits.
- Frecuencia de muestreo 48 KHz por canal
- Almacenamiento de la señal a una frecuencia de muestreo de 48KHz por canal tanto en las velocidades de conducción como en EMG.
- Impedancia de entrada $>1000\text{ M}\Omega$
- CMRR $>124\text{ dB}$
- Ruido $<0,4\mu\text{V RMS}$
- Comprobación de la impedancia de los electrodos seleccionados por el usuario
- Selección de electrodos por software.
- Conexión a la base principal por cable RJ45. Sistema sin cables propietarios.
- Salidas independientes en la base principal para auriculares, gafas led y Pattern

ADQUISICIÓN DE DATOS:

- Duración del barrido de 5 ms a 10 sg. por canal (control independiente por canal)
- Utilidad de registro prolongado. Adquisición continuada de hasta 1000 sg.
- Promediador con opciones de promediación media, alternada, alternada exponencial, exponencial y back averaging.
- Rechazo de artefactos, filtros sensibilidad, configurables por canal.
- Visualización en pantalla de la señal promediada durante la adquisición

ESTIMULADOR ELÉCTRICO:

- Estimulador en corriente constante
- Frecuencia de estimulación de 0,06 a 200 pps. Control fino y aleatorio
- Duración del estímulo de 0,02 a 1 ms

- Margen de salida alto y bajo de 0 a 100 mA o de 0 a 400 V
- Retardo de 0 a 9 divisiones
- Resolución del incremento de la amplitud configurable en pasos de 20 nano Amperios.
- Estímulos simple, bifásico, refractaria, colisión, doble, tren y alta frecuencia
- Software de monitorización del estímulo, indicando si no se ha estimulado al paciente con los parámetros definidos.

ESTIMULADOR VISUAL:

- Estimulador Pattern

En caso de duda el servicio promotor de la adquisición de este equipo, podrá solicitar a los diferentes licitadores una demostración del equipo para su valoración.

Requerimientos de Informática y Comunicación del Área de Sistemas de Información del HUF:

- El equipo informático se conectará a la red de datos del hospital, de forma que será necesario unirlo al directorio activo corporativo e instalar el antivirus corporativo.
- NO se incluirá impresora, el resultado se generará siempre en formato electrónico.
- La base de datos de pacientes se almacenará en un servidor facilitado por el Hospital.
- Se realizará formación sobre la resolución de incidencias al personal del Área de Sistemas de Información
- Se facilitará un procedimiento de apertura, escalado y resolución de incidencias relacionadas con el software.
- La exportación del resultado de las pruebas se deberá realizar en formato PDF con un formato definido por el hospital y que será configurable.

2. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

En los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y los equipos ofertados deberán ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. 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.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares a los ofertados que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, desde su puesta en marcha en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

Asimismo, los componentes software deberán estar vigente o deberán poder ser actualizados a lo largo de todo el ciclo de vida de los equipos.

El centro a través de su departamento de informática comunicará al/los adjudicatario/s el servidor que se pondrá a su disposición si así es necesario, el cual será físico o virtual, según las indicaciones de dicho departamento o necesidades del equipo.

Se instalará y pondrá en funcionamiento los equipos con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado.

3. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado 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 la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

LOTE / ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1 / 1	Torre Laparoscopia y Columna Cirugía Suspendida	45
2 / 1	Equipo Pruebas Funcionales Respiratorias	45
3 / 1	Ecógrafo Obstétrica	35
4 / 1	Ecógrafo Medicina Interna	35
5 / 1	Ecógrafo con Sonda Lineal	35
6 / 1	Ecógrafo UCI	35
7 / 1	Ecógrafo Urgencias	35
8 / 1	Sistema de Video Electroencefalógrafo (EEG) Portátil	30
8 / 2	Sistema Electromiografía con Potenciales Evocados (EMG/EP)	30

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años, desde la puesta en marcha en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización, además la fecha de fabricación del equipo será como máximo del año anterior a la fecha de adjudicación.

5. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que 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.

Lote /Orden	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
TODOS	TODOS LOS EQUIPOS OBJETO DE ESTE PROCEDIMIENTO.	24

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 72 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.

6. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

PROCEDIMIENTO ABIERTO. - Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 23-029. Suministro, instalación y puesta en marcha de diverso equipamiento electromédico para varios servicios del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

LOTE / ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1 / 1	15
2 / 1	7
3 / 1	7
4 / 1	7
5 / 1	7
6 / 1	7
7 / 1	7
8 / 1	7
8 / 2	7

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 los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Departamento de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de los equipos. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos. Posteriormente se realizará el acta de recepción de los equipos, desde el punto de vista técnico y funcional.

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 (2 juegos) 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.

Así como cualquier contraseña de acceso al equipo, a los menús de configuración o de servicio.

7. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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.

8. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

LOTE / ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1 / 1	Torre Laparoscopia y Columna Cirugía Suspendida	7%
2 / 1	Equipo Pruebas Funcionales Respiratorias	5%
3 / 1	Ecógrafo Obstétrica	7%
4 / 1	Ecógrafo Medicina Interna	7%
5 / 1	Ecógrafo con Sonda Lineal	7%
6 / 1	Ecógrafo UCI	7%
7 / 1	Ecógrafo Urgencias	7%
8 / 1	Sistema de Video Electroencefalógrafo (EEG) Portátil	5%
8 / 2	Sistema Electromiografía con Potenciales Evocados (EMG/EP)	5%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

LOTE / ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
TODOS	≤ 7 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

LOTE / ORDEN	Periodo Operatividad (uptime)
TODOS	96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

9. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

10. OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones, ...).

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

12. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

Fuenlabrada, a 7 de septiembre de 2023

CONFORME:

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA
Fecha: 2023 09 12 13:03

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán

Directora Gerente

