

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS
ECÓGRAFOS PARA EL SERVICIO DE OBSTETRICIA Y
GINECOLOGÍA (HOSPITAL MATERNO-INFANTIL) DEL HOSPITAL
GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-032940/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS ECÓGRAFOS PARA EL SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA (HOSPITAL MATERNO-INFANTIL) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

EXPTE.: A/SUM-032940/2023

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición e instalación de dos ecógrafos de con destino al servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además del precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

Los ecógrafos se ubicarán en la Urgencia del Materno Infantil del Hospital Universitario “Gregorio Marañón”.

Se trata de un contrato de suministro con instalación y puesta en marcha, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

A. ADQUISICIÓN DE 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 de este cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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 previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario, en caso de ser necesario o por indicaciones del Hospital, almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 1 mes.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de estos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B4 FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adaptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en los Anexos de Sistemas de Información.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, 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.

B5 GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio. Incluida la reposición de una sonda por mal uso.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.

En el caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 48 horas o si tasa de fallos fuera superior al 5 %, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en plazo de 1 día natural. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados

conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN

En el Anexo A se incluyen las características técnicas del equipo y su precio unitario.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

E. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental correspondiente al equipo suministrado. Si es necesario, se entregará al hospital la documentación que lo acredite.

F. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El personal del adjudicatario deberá cumplir con las normas de prevención de riesgos laborales, comprometiéndose a entregar la documentación necesaria para acreditar su cumplimiento.

En Madrid, 08 de agosto de 2023

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin IVA	IVA	Importe Con IVA
Único	ECÓGRAFO GINECOLOGÍA	18.150,00€	2	30.000,00€	21%	36.300,00€

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS: 2 ECÓGRAFOS PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL H. GREGORIO MARAÑÓN

CARACTERÍSTICAS DE CADA EQUIPO (Dos unidades)

1. Plataforma digital de ultrasonidos susceptible de incorporar transductores convexos, vaginales, lineales, sectorial y con posibilidad de realizar ecografías 3D y 4D.
2. Armónico codificado en todas las sondas.
3. Segundo armónico de tejido
4. Tecnología de haces cruzados
5. Monitor LCD Color de al menos 21,5" de alta resolución
6. Almacenamiento rápido de imagen a USB
7. Posibilidad de calentador de gel integrado a 2 temperaturas.
8. Rango dinámico de al menos 285 dB
9. Tecnología que permita futuras actualizaciones.
10. Posibilidad de crear múltiples programas a gusto del usuario.
11. Ruido audible máximo 40 dB.
12. Profundidad de trabajo mínima de 2cm y máxima de 38 cm
13. 2 conectores de sondas integrados
14. Rango de frecuencia de 1 a 18MHz
15. 6 teclas de usuario configurables
16. Windows 10
17. Arranque máximo del sistema de 95 segundos
18. TGC análogo
19. Frecuencia de cuadros máxima de al menos 2.222 fps (Hz)
20. Al menos 4 puntos focales

DOTACIÓN DE SONDAS DE CADA ECÓGRAFO:

1. Sonda convex multifrecuencia de 2 a 8 Mhz
2. Sonda vaginal multifrecuencia de 4 a 9 Mhz

MODOS DE TRABAJO, EXPLORACIÓN y REPRESENTACIÓN:

1. Modo B
2. Modo M
3. Doppler Color, color Angio (Power) y Doppler pulsado (PW)
4. Power Doppler direccionable de alta resolución
5. Posibilidad de software 3D-4D
6. Segundo armónico de tejidos
7. Doppler tisular
8. Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler (QuickScan)
9. Capacidad de trabajar en Triple modo (triplex)
10. Presentación simultánea (dual) en pantalla de imagen modo B (B+B) imagen modo B+Color
11. Zoom de magnificación en tiempo real e imagen congelada

SOFTWARE CLÍNICO

1. Autotrazado automático medidas Doppler
2. Posibilidad de software específico para renderización de volúmenes 3D
3. Posibilidad de software específico 3D corte mágico
4. Posibilidad de software específico 3D para segmentar volúmenes sin limitación de dirección ni de ángulo
5. Software de cuantificación de la señal Doppler
6. Posibilidad de Freehand 3D

ALMACENAMIENTO Y REGISTRO

Compatibilidad de los PACs del hospital con capacidad de transferir imágenes estáticas o dinámicas a la historia clínica informática del paciente.

1. Incorpora disco duro SSD de al menos 500 GB para almacenamiento de datos de paciente: imágenes, datos, etc.
2. Unidad de almacenamiento en servidor.
3. Paquete de software DICOM para la transferencia de imágenes y secuencias de cine con el estándar DICOM 3.
4. Al menos 6 puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad.
5. Formatos DICOM para todas las imágenes y clips o archivos compatibles con formatos Windows (por ejemplo, JPEG, AVI).
6. 45.000 Fotogramas para memoria de cine.
7. Salida HDMI

Otros:

- Los licitadores deberán suministrar un ecógrafo en demostración igual al ofertado en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas, por un periodo mínimo de tres días y antes de la apertura de la mesa económica. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas durante este año.

1. Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

2. Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo II**.

Madrid, 08 de agosto de 2023

EL JEFE DEL SERVICIO
DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA