

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN UN ECOCARDIOGRAFO DOPPLER COLOR PAPC 2023-1-36 INV PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro e instalación UN ECOCARDIOGRAFO DOPPLER COLOR para el Hospital Universitario de Getafe, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipo.

SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

a) **Ecocardiógrafo Altas Prestaciones: Ecocardiógrafo digital de alta gama y de última generación para estudios de ecocardiografía 2D/3D tiempo real o 4D transtorácico y transesofágico en pacientes adultos.**

- La unidad de ecocardiografía vendrá instalada en un soporte con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.
- Equipo compacto con alta maniobrabilidad que permita múltiples posicionamientos espaciales de forma electrónica. Panel de control ajustable en altura y desplazamiento lateral combinado con pantalla táctil de alto formato de al menos 12". Monitor color con brazo articulado ajustable en altura con pantalla plana de alta resolución de al menos 21'5".
- Al menos 4 puertos de sondas activos simultáneos (incluida conexión de transductor transesofágico para la adquisición de imágenes volumétricas).
- Ecógrafo digital con al menos 7.000.000 canales digitales.
- Rango Dinámico de al menos 320 dB.
- Presentación de imágenes con 256 niveles de grises.
- Frame rate superior a 2500 imágenes por segundo en imagen 2D.
- Ancho de banda 1.5 a 22 MHz.

Modos de imagen: plataforma preparada para trabajar al menos con los siguientes modos de imagen:

- Modo 2D
- Modo 3D
- Modo 4D
- Modo M. Modo M anatómico y modo M color.
- Modo Doppler color
- Modo Doppler pulsado.
- Doppler espectral pulsado de alta frecuencia de repetición de pulsos (HPRF)
- Modo Doppler continuo
- Modo Doppler tisular (TDI). Deformidad miocárdica por speckle tracking
- 2º armónico

- Modo bi-plano 2D, Doppler y color.
- Modo tri-plano 2D, Doppler y color.

Parámetros estándar de modificación de la imagen ajustables.

Medidas:

- Distancias.
- Áreas.
- Volúmenes.
- Tiempo.
- Medición de ángulos.
- Velocidad.
- Aceleración.
- Gradientes de presión.
- Integrales velocidad-tiempo.

Software:

- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones cardiológicas en tiempo real y postproceso.
 - Cálculo de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (método Simpson, método de Teichholz).
 - Cálculos de Doppler.
 - Cálculos de Doppler tisular (módulo Doppler Tisular Color).
- Protocolos de flujo de trabajo.
- Detección automática de bordes 2D y 3D.
- Módulo para la realización de pruebas de esfuerzo. Incluye los módulos necesarios para la realización de estudios en esfuerzo tanto físico como farmacológico, con posibilidad de poder configurar diferentes protocolos de trabajo y cuantificación de segmentos y scores dentro del mismo programa. Modo captura continua. Posibilidad de incorporación de herramientas de imagen tisular, contraste y sincronía cardiaca y 4D.
- Software imagen Biplanar y Triplanar.
- Análisis de imágenes con agente de contraste.
 - Módulo de contraste de opacificación del ventrículo izquierdo.
- Cálculo automático del strain global longitudinal de ventrículo izquierdo, aurícula izquierda y ventrículo derecho.
- Cuantificación automática de la fracción de eyección del VI (speckle tracking).
- Módulo 4D Strain. Cálculo automático de strain longitudinal global del ventrículo izquierdo, aurícula izquierda y ventrículo derecho.
- Cálculo automático en modos 2D, M (módulo Modo M Anatómico color en tiempo real) y módulo Doppler Tisular Espectral.
- Valoración morfológica de la válvula mitral en 4D.
- Software para cuantificación avanzada de la válvula tricúspide en 4D

- Módulo para análisis del 4D. Estudios volumétricos 3D de ventrículo izquierdo y derecho.
- Módulo de cuantificación automático de Válvula Aórtica para obtención de medidas automáticas para procedimientos de TAVI.
- Reconocimiento automático de las medidas Doppler por Inteligencia Artificial sin interacción del operador para seleccionar la carpeta de la válvula correspondiente
- Módulo 4D Masa VI
- Módulo de cuantificación y exportación de los datos obtenidos.
- Optimizaciones automáticas de imagen.

Conectividad y almacenamiento:

- Almacenamiento en disco duro interno (raw data) con al menos 1Tb de capacidad en total. Interfaz para conexión a sistemas de impresión.
- Capacidad de grabación de DVD/CD y USB para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Estación de trabajo externa para postproceso: compatibilidad a nivel raw data con las estaciones de trabajo EchoPAC disponible en el Servicio.
- Paquete de conectividad DICOM (modality worklist, print, storage). Módulo DICOM para conexión a VNA-PACS INTERPRISE IMAGE DE AGFA, incluyendo el envío de informe estructurado de cardiología. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.

Transductores de alta eficiencia:

Debe incluir:

- Transductor transtorácico para adultos:
Sonda transtorácica que permita la realización de estudios 2D y 3D tiempo real o 4D compatible con el equipo. Rango de frecuencia 1-5 MHz.

b) Sistema de documentación digital, archivado y gestión de imágenes

Sistema de gestión para la revisión y el análisis de la imagen y la realización del informe de forma automatizada.

- Lista de trabajo.
- Formularios de informes específicos según distintas exploraciones (estudios transtorácicos, transesofágicos, de estrés, con contraste). Incluye mediciones, imágenes y gráficos.
- Integración del informe, se debe integrar con VNA-PACS INTERPRISE IMAGE DE AGFA ó con HCIS
- Software para el análisis de las imágenes (raw data).
- Adquisición de imágenes procedentes de los ecógrafos actuales del servicio (Philips iE33, Siemens Acuson X300, Vivid E95 GE) siempre que sea posible a nivel raw data o DICOM en su defecto. Análisis de datos de ecocardiografía multiproveedor.
- Comparación de imágenes procedentes de dos exámenes.

- Adquisición de volúmenes 3D y 4D.
- Imágenes anonimizadas para la exportación.
- Exportación de imágenes y secuencia en formato DICOM.
- Integración con el sistema de información del Hospital (HCIS) a través de HL7.
- Almacenamiento en VNA-PACS INTERPRISE IMAGE DE AGFA formato DICOM.
- 5 licencias: 4 análisis básico y 1 análisis avanzado (strain VI, VD y AI y módulo 3D VI y VD). El postproceso se realizará desde cualquiera de las estaciones de trabajo e incluirá:
 - Visualización de imagen de ecocardiografía (incluirá entre otros controles de reproducción, parámetros estándar de modificación de la imagen ajustables, revisión de imágenes de estrés, comparación diferentes exámenes, herramienta de gestión de medidas ecocardiográficas independientemente del fabricante).
 - Realización de informe de ecocardiografía (permitirá entre otros el uso de códigos clínicos, inclusión automática de medidas enviadas con los distintos equipos, informes configurables para distintos tipos de estudios).
 - Cuantificación avanzada de ecocardiografía (1 licencia).
- En el caso de que se mantuviese el actual sistema de gestión EchoPAC se precisaría además, la actualización de dos de las estaciones y la ampliación con 3 licencias nuevas.

TERCERA.-OTROS REQUISITOS INFORMATICOS

Protocolos de comunicación:

- El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a red.
- Módulo DICOM Completo. Clases de servicios DICOM 3 soportadas como usuario (scu).
- Imagen Almacenamiento SCU y Storage SCU/SCP.
- Clase Servicio para interrogación/recuperación de estudios.
- Modalidad lista de trabajo (MWL-Modality Worklist).
- Clase Servicio para impresión de imágenes DICOM-Print Class.
- Clase Servicio para verificación SCU/SCP.
- Modality Performed Procedure Step.

El resto de las especificaciones y los requerimientos técnicos de informática y comunicación se recogen en el ANEXO I.

CUARTA.- CONSIDERACIONES GENERALES

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones necesarias para asegurar la transferencia de conocimientos incluyendo una completa formación en el manejo y en la optimización del sistema (tanto desde el punto de vista operativo como funcional).

Dicha transferencia incluirá como mínimo:

- Los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del sistema para el personal médico y personal de enfermería, cuyo principal objetivo es conocer y asegurar que la utilización del equipo se hace en la forma prevista por el fabricante.
- Los módulos de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En este sentido, es importante destacar que:

- Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del equipo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio de cardiología. La formación deberá ser programada con el servicio del Hospital para no interrumpir el funcionamiento normal del mismo y no podrá ser inferior a 1 mes.
- El adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

QUINTA.- LEGISLACIÓN

-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

-Todo el software incluido deberá cumplir Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

-Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10//CEE, certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente.

SEXTA.-INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Proceso para la instalación:
 - Firma del contrato
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes
 - Puesta en marcha.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 2 meses desde la firma del contrato.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, eliminación de residuos, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.
- El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o 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 mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo

SEPTIMA.- GARANTIA Y 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. Además deberá presentar compromiso de disponibilidad de repuesto durante al menos 10 años.

➤ La garantía incluirá:

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

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

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

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

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

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

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

➤ Los licitadores deberán expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 8 horas y con acreditación del mismo

OCTAVA.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

➤ Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA