

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN UN ECO DOPPLER PARA ICTUS, UN ECOCARDIOGRAFO PEDIÁTRICO Y DOS ECÓGRAFOS DE UROLOGÍA PAPC 2023-1-34 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 ECO DOPPLER PARA ICTUS, UN ECOCARDIOGRAFO PEDIÁTRICO Y DOS ECÓGRAFOS DE UROLOGÍA para el Hospital Universitario de Getafe, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

SEGUNDA.- CUADRO DE PRODUCTOS Y DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Eco DOPPLER para ICTUS	1	40.000,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
2	Ecocardiografo pediátrico	1	59.800,00	59.800,00	12.558,00	72.358,00
3	Ecógrafo Urología	2	15.000,00	30.000,00	6.300,00	36.300,00
TOTAL EXPEDIENTE				129.800,00	27.258,00	157.058,00

LOTE 1: ECO DOPPLER PARA ICTUS

Para hacer estudio del paciente con enfermedad cerebrovascular integrado dentro de la UNIDAD DE ICTUS, que precisa de sonda lineal para estudio extracraneal y troncos supraaortic, y una sonda multifrecuencia de alta densidad para estudio intracraneal que se precisa para estudios de vasos intracraneales, monitorización cerebral, y estudios de muerte cerebral. Todo ello soportado sobre una plataforma y unidad software, móvil y ergonómica que facilite la movilidad del mismo dentro de la UNIDAD DE ICTUS con las siguientes características técnicas mínimas:

- La Unidad básica vendrá instalada en un soporte con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.
- Monitor color LCD de alta resolución (1920 x 1080) de >20" totalmente ergonómico, para facilitar la visualización y aporte bioergonomía en las sesiones prolongadas de trabajo. Totalmente configurable. Ajustes clínicos de inicio rápido, para ahorro de tiempo de inicio de estudio.
- Focalización automática con formador totalmente digital de haz de ultrasonidos y focalización manual con hasta 8 focos en transmisión.
- Optimizador totalmente digital de imagen.
- Incorporará Tecnología multifrecuencia con posibilidad de selección de la frecuencia de emisión que el usuario determine conveniente en cada momento.,
- Incorporará al menos 39 frecuencias (generales) por sonda, seleccionables por el usuario según estime oportuno en cada momento. El valor de la frecuencia en uso debe aparecer en todo momento en el monitor o pantalla táctil.
- Ancho de banda de trabajo entre 1 a 18MHz.
- Incorporará armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y Armónico diferencial o tecnologías similares.
- Rango dinámico superior a 340 dB

- High PRF incorporada con rangos superiores a 52Khz en Doppler Pulsado.
- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler con capacidad de > 800 Mb.
- Ganancias parciales mediante software en pantalla táctil tanto en lateral como en profundidad
- Sondas con conectores con pines.
- Máximo nivel de ruido de 39 dB
- Frame rate de 2075 imágenes por segundo.

Modos de presentación:

- Modo B, para estudio anatómico
- Doppler Color, para estudio angiográfico
- Smart 3D
- Controles de ganancia tanto parcial como en profundidad como lateral.
- Color Angio y Color Angio Bidireccional.
- Doppler de banda ancha Bidireccional.
- Doppler PW, mejorar la sensibilidad del estudio
- Software de visualización de flujos muy lentos en doppler color. Software de cuantificación de vascularización.
- Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia pudiendo trabajar con el color activado
Doble imagen en pantalla con selección de imágenes Dcha/Izq o Arriba/Abajo a fin de mostrar en doble imagen todo el campo de visión de la sonda para estructuras superficiales
- Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B.
- Incorporará tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución que analiza las imágenes de ultrasonidos en vivo, proporcionando una mayor definición tanto de las estructuras en grandes áreas como en pequeños detalles de paredes y bordes
- Presentación simultánea y en tiempo real en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + Color con selección de imágenes Dcha/Izq o Arriba/Abajo .
- Sistema Automático de realce de aguja para estudios con aguja invasiva.
- Disco duro interno > 5TB para almacenamiento de datos de paciente. imágenes etc. No se admitirán discos duros externos.
- High PRF incorporada con rangos \geq a 52Khz en Doppler Pulsado y Continuo.
- Transductor transcraneal multifrecuencia de alta densidad de líneas, con tecnología última generación multifocal, de banda ancha extendida aproximada de 1,8 a 4,2 MHz, permitirá la selección de la frecuencia por parte del usuario, ángulo de visión de 90°, especial para estudios transcraneal y cardiológicos etc.
- Transductor lineal multifrecuencia de alta densidad de líneas.

Requisitos informáticos

- Software completo para estudios de NEUROLOGIA.
- Software de mejora en la visualización de la aguja en estudios de intervencionismo.
- Autotrazado automático de medidas Doppler tanto en tiempo real como en imagen congelada.
- Posibilidad de incorporar software de Elastografía automática mediante tecnología Shear Wave en sonda abdominal, lineal y endocavitaria, con medición tanto de la velocidad (m/s) como la elasticidad (KPa), mapa de varianza y propagación de onda tiempo real como factor de calidad a la hora de seleccionar la zona de correcta medición. Posibilidad de obtención de la medida en tiempo real sin necesidad de congelar la imagen.
- Incorporará software de visualización de flujos muy lentos en doppler color. Autotrazado. Software de cuantificación de vascularización. (vascularity index).
- Módulo Dicom3.0 completo con todos sus protocolos

LOTE 2: ECOCARDIOGRAFO PEDIATRÍCO

Las especificaciones y características técnicas que a continuación se mencionan deben entenderse como mínimas.

Aplicaciones clínicas: que incluya software de aplicación para exámenes cardiológicos de adultos (adolescencia), cardiológicos de pediátricos y neonatales (especial mención a los prematuros)

Arquitectura:

- Alto Frame Rate, idóneo para el estudio de estructuras de muy alto movimiento como el corazón neonatal, y alta calidad de imagen sin penalización de resolución temporal y espacial.
- Gran penetración con una resolución y contraste a altas frecuencias (tecnología MultiHertz imagen).
- Haces acústicos digitales con un rango dinámico mayor de 227 dB.
- Ancho de banda del equipo de hasta 20Mhz.
- Disponibilidad de HPRF con rango entre 1000 y 52083 Hz
- Óptima relación señal/ruido.
- Imagen de haces Compuesta, multiangular de última generación, que reduce los artefactos generados.
- Armónico de tejidos: la imagen de armónicos mejora el contraste y la resolución espacial porque reduce el ruido y la dispersión en la imagen, facilitando la exploración en cualquier tipo de paciente, especialmente en aquellos cuya transmisión es complicada. El usuario puede seleccionar la frecuencia para adecuarse a cada exploración.
- Software de procesado y postprocesado para poder trabajar de forma óptima en cada momento.

Ergonomía y movilidad del equipo:

- Plataforma rodante con 4 ruedas de baja resistencia que facilite su movilidad y uso.
- Total libertad de movimientos (regulación en altura, profundidad, desplazamiento lateral, inclinación y rotación de 360°).
- Panel de control con cómodo acceso a los controles. Pantalla de alta resolución con amplio campo de visión, regulable en altura mediante un brazo basculante.
 - Al menos dos puertos activos para la conexión simultánea de transductores.
 - Batería para modo hibernación. Facilita el traslado entre los diferentes Servicios del Hospital, así como un arranque rápido en escasos segundos.

Modos de imagen:

- 2D
- Modo M, M Anatómico, M Color.
- Doppler espectral Pulsado, Pulsado HPRF, Continuo.
- Doppler Color, Color Power Angio (CPA) y Angio direccional. Color Invert. Imagen de Armónico por Inversión de Pulso. Duplex / Triplex.
- Doppler tisular (DTI).
- Modos combinados: Modo 2D, Dual en vivo con Doppler Color, Modo 2D/Doppler Color, Modo 2D/Doppler Energía, 2D/Doppler Energía direccional, Modo 2D/Doppler Color/Doppler Pulsado (Dúplex y Tríplex), Modo 2D/Doppler Energía/Doppler Pulsado (Dúplex y Tríplex), Modo 2D/Doppler Energía direccional/Doppler Pulsado (Dúplex y Tríplex), Modo 2D/Doppler Color/ Doppler Continuo, Modo 2D/Modo M, Modo 2D/Modo M anatómico y Doppler Tisular (DTI)/ Doppler Pulsado
- Imagen Trapezoidal.
- WideScan (sistema de visión extendida en sondas convex y lineales).
- Imagen de Armónico de Tejidos.
- AutoStrain LV (Cuantificación cardíaca de la motilidad 2D automatizada. Inteligencia anatómica) destinado al análisis de la función global del ventrículo izquierdo y de la motilidad segmentaria, deformación y sincronía utilizando la última tecnología de Speckle Tracking.
- Revisión de imágenes en cine estándar Cineloop, modo M y revisión Doppler.
- Zoom de escritura y lectura de alta definición, con funciones de encuadre.

- Cálculos y medidas predefinidas, con posibilidad de ser configurados por el usuario.
- Selecciones de marcación corporal, específicas para cada aplicación.
- Capacidad de distintas presentaciones en pantalla: Dual, Vivo doble (Imagen dividida en modo 2D una con Doppler color). Formatos de imagen 2D/Doppler espectral o MM.
- Auto trazado Doppler en tiempo real y congelado ofreciendo las siguientes estadísticas: Pico sistólico, pico diastólico, Índices de resistencia y pulsatilidad, Velocidades medias y relación sístole/diástole. - Corrección de ángulos en modo Doppler Color y Pulsado

Funcionalidades y automatismo:

- Sistema iSCAN 2D/Doppler o auto TEQ: optimización automática de la ganancia general del equipo, así como el TGC en 2D, la escala y línea base en Doppler Pulsado y sensibilidad de Color en Doppler Color.
- Tecnología automática de optimización de la imagen, en base a las características del paciente, tipo de estudio y ajuste de la resolución espacial y temporal.
- Sistema automático de focalización en una región de la pantalla de posición y tamaño ajustable.
- Controles físicos de ganancia en sectores verticales (LGC) y horizontales (TGC).

Archivo y registro:

- Memoria de cine de 60 segundos.
- Almacenamiento interno en disco duro.
- Comunicación para la conexión en integración del equipo en la red informática del Hospital.
- Servicio Print.
- Capacidad de almacenamiento en disco duro, en DVD/CD o medio USB. Posibilidad de extraer imágenes y vídeos en los formatos de exportación más habituales: DICOM, AVI y JPG.
- Capacidad de almacenar imágenes en datos brutos.

Transductores:

Dado la heterogeneidad de nuestros pacientes es esencial contar con:

- Sonda sectorial de banda ancha: para una mayor resolución de campo superficial y una mejor penetración en el campo profundo.
 - Sonda sectorial de alta definición.
 - Rango extendido de frecuencias de funcionamiento de 1 a 5 MHz.
 - Campo de visión de 90°.
 - 2D, Doppler pulsado (PW) orientable y color, Color Power Angio (CPA), CPA direccional, SonoCT, imágenes XRES variable, armónicas, modo M.
- Sonda sectorial de banda ancha:
 - Rango extendido de frecuencias de funcionamiento de 3 a 8 MHz.
 - 2D, Doppler PW orientable, Doppler CW, Doppler de FRP alta, Doppler color, Doppler tisular, XRES variable avanzado, imágenes armónicas, modo M y Doppler tisular en modo M.
- Sonda sectorial de banda ancha:

Pensado para pacientes neonatales y lactantes por su pequeño tamaño y facilidad de movimiento dentro de las incubadoras.

 - Rango extendido de frecuencias de funcionamiento de 4 a 12 MHz.
 - Sonda sectorial de 96 elementos.
 - 2D, Doppler PW orientable, Doppler CW, Doppler de FRP alta, Doppler color, Doppler tisular, XRES variable avanzado, imágenes armónicas, modo M y Doppler tisular en modo M.

LOTE 3: DOS ECOGRAFOS PARA UROLOGIA

Las especificaciones y características técnicas que a continuación se mencionan deben entenderse como mínimas.

1. Plataforma digital de ultrasonidos susceptible de incorporar transductores convexos, lineales y sectoriales
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. Peso máximo 50 Kg
13. Profundidad de trabajo mínima de 2cm y máxima de 38 cm
14. 2 conectores de sondas integrados
15. Rango de frecuencia de 1 a 18MHz
16. 6 teclas de usuario configurables
17. Windows 10
18. Arranque máximo del sistema de 100 segundos
19. TGC análogo
20. Frecuencia de cuadros máxima de al menos 2.200 fps (Hz)
21. Al menos 4 puntos focales

Dotación de sondas por cada uno de los ecógrafos:

1. Sonda convex multifrecuencia de 2 a 8 Mhz
2. Sonda lineal multifrecuencia de 5 a 12 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. Segundo armónico de tejidos
6. Doppler tisular
7. Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler (QuickScan)
8. Capacidad de trabajar en Triple modo (triplex)
9. Presentación simultánea (dual) en pantalla de imagen modo B (B+B) imagen modo B+Color
10. Zoom de magnificación en tiempo real e imagen congelada

Software clínico

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

Almacenamiento y registro

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

2. Incorpora disco duro SSD de al menos 500 GB para almacenamiento de datos de paciente: imágenes, datos, etc.
3. Unidad de almacenamiento en servidor
4. Paquete de software DICOM para la transferencia de imágenes y secuencias de cine con el estándar DICOM3.
5. Al menos 6 puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad
6. Formatos DICOM para todas las imágenes y clips o archivos compatibles con formatos Windows (por ejemplo JPEG, AVI)
7. 45.000 Fotogramas para memoria de cine
8. Salida HDMI

TERCERA.-OTROS REQUISITOS INFORMATICOS

- El equipamiento será totalmente compatible con los estándares de comunicación (DICOM, HL7,...) establecidos por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitarias y Salud Digital (DGSISD), para consideración en cualquier integración con los sistemas en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes. En este caso integración con sistema RIS/VNA- PACS del Hospital Universitario de Getafe.

Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM 3, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print
- DICOM Worklist
- DICOM MPPS
- DICOM DSR.

Además de lo anterior, en el caso del equipo correspondiente al lote 2 (ecocardiógrafo pediátrico), próximamente el Hospital Universitario de Getafe implantará un nuevo sistema de gestión de imagen cardiológica con la que este equipo se deberá integrar según estándares DICOM y cardiológicos.

CUARTA.- CONSIDERACIONES GENERALES

Los equipos ofertados deberán ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción, bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los tres primeros años.

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos que no estén explícitamente expresados en sus

ofertas. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberán entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

QUINTA.- LEGISLACIÓN

-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo 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 1 mes desde la firma del contrato.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, 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 de 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.

➤ Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.

➤ 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 dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes. La formación deberá ser programada con el servicio del Hospital para no interrumpir el funcionamiento normal del mismo.

➤ 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