

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE ECOCARDIOGRAFÍA PHILIPS EPIQ CVX, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

**EXPEDIENTE: PNSP-SUM 027/23**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente pliego es el suministro de un equipo modelo Philips Epiq CVx de ecocardiografía, que es el único modelo de ultrasonidos totalmente compatible con el módulo de EchoNavigator Release 2.0 de la sala de hemodinámica modelo Azurion 7M12 Philips, instalado en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón

## **2. NORMATIVA**

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.

## **3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición, incluye 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 un correcto funcionamiento. El equipo modelo Philips Epiq CVx de ecocardiografía deberá ser capaz de conectarse con el software integrado en la sala de Hemodinámica modelo Azurion 7M12 Philips, específicamente con el EchoNavigator 2.0, para permitir la fusión de las imágenes de rayos y ultrasonidos de especial utilidad en la realización de procedimientos estructurales

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo 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, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, 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 de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **B2. INSTALACIÓN**

La integran el suministro de todos los elementos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

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

El equipo se entregará en condiciones de funcionamiento completo, que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

## **B3. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que 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.

#### **B4. RETIRADA DEL EQUIPO**

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

#### **4.- PRUEBA DE ACEPTACION**

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 y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

#### **5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO, INCLUYENDO LA CONEXIÓN AL SOFTWARE DE GESTIÓN INTEGRADO EN LA SALA DE HEMODINÁMICA.**

<b>Ecocardiógrafo gama alta</b>
---------------------------------

##### Tecnología

- Pantalla táctil tipo Tablet de al menos 12” con tecnología de deslizamiento con posibilidad de configurarla, teclado virtual y configurable para introducción de datos del paciente o para acceso a controles del equipo.
- Pantalla LCD panorámica de alta resolución, como mínimo de 21” pulgadas.
- Ecógrafo digital con un mínimo de 7.000.000 de canales digitales.
- Rango dinámico mínimo 320 dB.
- Consumo inferior a 600 VA.
- Sistema de ajuste automático de la frecuencia en función de la profundidad del examen.
- Optimización automática y en continuo de la imagen B, Doppler y Doppler Color mediante la pulsación de una sola tecla.
- Ancho de banda mínimo de 1 a 20 MHz.
- Frame rate superior a 2700 imágenes por segundo en imagen 2D.
- Imagen de Segundo armónico, usando técnicas de pulso invertido.
- Posibilidad de emitir haces multi-angulados, que amplían la información recibida.
- Ganancia lateral, ganancia en profundidad y ganancia general.
- Zoom de alta definición en tiempo real, mínimo x16.
- Posibilidad de configurar el sistema de forma remota.
- Capacidad de conexión en remoto para diagnóstico del equipo.

##### Modos de trabajo

- Modo 2D.
- Modo M.
- Modo M anatómico.
- Modo Doppler Color.
- Modo Doppler Color Power angio (Doppler potencia).
- Modo Doppler pulsado.
- Modo Doppler continuo.
- Modo Doppler Color Compare.
- Modo DUAL.
- Modo Duplex 2D y Doppler.
- Modo Triplex 2D, Doppler y Color o Power.
- Doppler Color adaptativo.
- Doppler tisular.
- 2º armónico mediante pulso invertido.
- Modo de visualización de coronarias.

#### Software y HW específico:

- Compatibilidad total con el módulo de EchoNavigator Release 2.0 de la sala de hemodinámica modelo Azurion 7M12 Philips instalado en el Hospital
- Capacidad de realizar estudios cardiológicos 2D/3D.
- Capacidad de obtener imágenes multiplano simultáneas.
- Software para realizar ecocardiografía de estrés incorporado.
- Software específico basado en inteligencia artificial, para cuantificaciones automáticas:
  - Cuantificación totalmente automática 3D de volúmenes y función de ventrículo izquierdo.
  - Cuantificación totalmente automática 3D de volúmenes y función de ventrículo derecho.
  - Cuantificación totalmente automática 3D de volúmenes y función de aurícula izquierda.
  - Cuantificación totalmente automática mediante la pulsación de un solo botón del strain de ventrículo izquierdo.
  - Cuantificación totalmente automática mediante la pulsación de un solo botón del strain de ventrículo derecho.
  - Cuantificación totalmente automática mediante la pulsación de un solo botón del strain de la aurícula izquierda.
  - Medidas Automáticas en modos 2D y Doppler.
- Software para la visualización fotorrealista de los volúmenes e imágenes 3D adquiridos, permitiendo posicionar el haz de luz en cualquier parte del volumen.
- Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y tejidos, ajustable gradualmente.

- Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continua la imagen bidimensional.
- Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y postproceso de la señal Doppler.
- Software de procesamiento de la imagen para eliminación de ruido, artefactos y realce de estructuras en tiempo real y postproceso.
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por la fábrica y por el usuario.
- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en modo Doppler Espectral.
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.

#### Conectividad y almacenamiento

- Estación de trabajo integrada en el equipo.
- Conexión DICOM 3.0. Incluirá al menos Print, Store Commitment, Worklist, MPPS, Q&R e informes estructurados. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
- Posibilidad de incorporar desde el PACS de imágenes de otras modalidades a través de DICOM Query/Retrieve (TAC/RM/rayos X/mamografía/PET), y poder comparar con imagen de ecografía en tiempo real.
- Debe incluirse la conexión al sistema de gestión de imágenes cardiológicas Philips ISCV
- Capacidad total de almacenamiento igual o superior a 1 TB.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Conexión por red Ethernet y vía Wireless.

#### TRANSDUCTORES:

- Transductor transtorácico: Transductor matricial único de 1 a 5 MHz para realizar estudios de ecocardiografía 2D y 3D/4D. Deberá incluir tecnología de Cristal Puro o similar.
- Transductor transesofágico: Transductor matricial único, con rango de frecuencia aproximado de 2 a 8 MHz, para realizar estudios de ecocardiografía 2D y 3D. Deberá incluir tecnología de Cristal Puro o similar.

## 6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar los productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

El ofertante incluirá en la “Documentación técnica” (sobre único), una relación de los artículos ofertados señalando de manera inequívoca la marca, modelo y características de los sistemas ofertados y las fichas técnicas, catálogos, así como toda la documentación

necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

## 8. GARANTIA DEL EQUIPO

Plazo de garantía: mínimo de 2 años.

La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de la instalación, funcionamiento y haber superado el test de adaptación realizado en presencia de las personas designadas por el proveedor y por el Hospital.

La garantía incluirá la sustitución completa del equipo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, con coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios,...), instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador (si lo hubiera).

## 9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)
- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.

- En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.

2. Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Servicio Madrileño de Salud.

3. Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en nuestro centro de trabajo.

El ADJUDICATARIO, si subcontratase con otra empresa (lo que requerirá autorización escrita previa por el Hospital), parte o la totalidad de los servicios objeto del contrato, deberá acreditar por escrito que ha recibido de la empresa contratada por ella, la documentación que justifique su adecuación a la normativa vigente en materia de prevención y que se han establecido los medios de coordinación necesarios entre ellas.

El ADJUDICATARIO atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del HOSPITAL se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

Alcorcón,

Fdo.: Dr. Javier Botas Rodriguez  
**Jefe de la Unidad de Cardiología**

CONFORME  
POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL:  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: GARRIDO MARTIN MODOALDO  
Fecha: 2023 07 20 10:52

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín  
**Director Gerente**

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2023 07 20 09:11

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter  
**Director Ec.Fin. y SS.GG.**