

EXPEDIENTE PASA 2023-7-404

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN DENSITÓMETRO ÓSEO, PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un densitómetro óseo, así como su instalación y puesta en marcha, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

EQUIPO PARA DENSITOMETRÍA ÓSEA POR ABSORCIÓN DE RAYOS X, con la configuración mínima siguiente:

- Densitómetro DXA con detector digital y tecnología Fan Beam.
- Array de detectores de estado sólido con tecnología digital.
- Haz permanente de doble energía para la discriminación de tejidos.
- Centraje o marcado del paciente mediante puntero láser.
- Indicar valores de dosis para cada adquisición. Se valorará la menor dosis.
- Control de calidad automatizado.
- Altura de la mesa menor de 68 cm.
- Técnicas incluidas:
 - Columna Lumbar AP
 - Cadera
 - Dual Fémur. Información por separado y la media de ambos.
 - Antebrazo
 - Cuerpo completo.
 - Software avanzado para Composición corporal.
 - Software para estudios pediátricos, cuerpo completo, fémur, columna AP.
 - TBS. Cuantificación estado trabecular.
 - Editor de informes de forma automática.
 - DICOM 3.0
- Sistema de calibración diaria mediante fantoma de calibración.

ESTACIÓN DE TRABAJO

Estación de trabajo para análisis, revisión y elaboración de informes médicos automáticos.

SOFTWARE:

- Sistema de Gestión de Pacientes.
- Base de datos de población española.
- T y Z-Score, ajustables por edad, sexo, peso y grupo étnico.
- Valoración del riesgo de fractura. Encuesta FRAX.
- Generador de informes automáticos con gráficas y valores de Z-Score y criterios de la OMS de T-Score.
- Posibilidad de la aplicación de las directivas de la ISCD.
- Análisis automático de columna, cadera y antebrazo.
- Reconstrucción de imagen sin magnificación.
- Múltiples regiones de interés personalizables.
- Eliminación de artefactos metálicos de forma automática.
- Definición automática de la amplitud y longitud de las exploraciones.
- Exploraciones comparables a exploraciones previas.
- Reposición automática de las exploraciones desde la estación de trabajo.
- Generador automático de informes configurables por el médico.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-5%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

4.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con 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.

Asimismo, 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. 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.

4.3. GARANTÍA Y ATENCION TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

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

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital y al Servicio de Medicina Física del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con

suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- 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 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS DEL SISTEMA

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario teniendo en cuenta los siguientes requerimientos:

- a. Conectividad
 - i. Conexión de red mediante cable RJ45.
 - ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 - 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 - 2. Autenticación con usuario y contraseña
 - 3. Método EAP: PEAP
 - 4. Autenticación MSCHAPv2
- b. Almacenamiento
 - i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
 - ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
 - iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
 - iv. 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.
- c. Integración

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones, worklist dicom y la devolución de resultados, imágenes e informes según determine el hospital.
- d. Estación de trabajo.
 - i. Hardware – Software. Requisitos mínimos:
 - 1. Sistema operativo Windows10 o superior.

2. La versión Windows ha de ser Profesional. No se admiten versiones Home.
3. 16 Gb RAM.
- ii. Configuración:
 1. Inclusión en dominio corporativo.
 2. Aplicación de las políticas de Dirección General de Salud Digital (DGSD).
 3. Tener instalado antivirus corporativo sin posibilidad de excepciones.
 4. El Departamento STI debe tener un usuario administrador.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado digitalmente por: SOMOLINOS MARTINEZ ALFREDO
Fecha: 2023.11.03 17:38

Subdirección de Gestión de Área Técnica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2023.11.08 12:25

Referencia: 57/791408.9/23

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios.

PASA 2023-7-404 Suministro, Instalación y puesta en marcha de un densitómetro óseo, para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 2023 - 7 - 404

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un Densitómetro óseo para el servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe
1	-----	Densitómetro óseo	1	54.000,00 €	21%	65.340,00 €	54.000,00 €	11.340,00 €	65.340,00 €	Presupuestario

IMPORTE TOTAL	54.000,00 €	11.340,00 €	65.340,00 €
---------------	-------------	-------------	-------------