

EXPEDIENTE: A/SUM-017982/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN DENSITÓMETRO ÓSEO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de UN DENSITÓMETRO del Hospital Universitario de Móstoles.

Denominación	Cantidad
DENSITÓMETRO ÓSEO	1

SEGUNDA. - DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: DENSITÓMETRO ÓSEO

El equipo tendrá las siguientes características mínimas:

EQUIPO

- Densitómetro de análisis por absorciometría de rayos X de energía dual.
- Tecnología de haz en abanico (fan beam).
- Sistema multidetector digital. El equipo deberá tener al menos 16 detectores.
- Deberá incluir un sistema de calibración no continuo/bloque o continuo automático y autoajuste propio.
- Ventana de exploración de al menos 190 x 60 cm.
- Capacidad para realizar pacientes de gran peso (Al menos 159 kg)
- Altura de la mesa de 72 cm o inferior.
- Debe de ofrecer una alta velocidad de adquisición de antebrazo, cadera, doble cadera, columna AP, columna decúbito lateral y cuerpo completo.
- Sistemas de reducción de dosis de radiación al paciente.
- Sistemas de reconocimiento automático de las áreas de análisis.

ACCESORIOS

- Maniquís necesarios para la calibración y/o control de calidad.
- Los accesorios de posicionamiento para las diferentes proyecciones corporales y de comodidad del paciente durante la adquisición e inmovilización para cada adquisición que lo precise.

APLICACIONES CLÍNICAS MINIMAS A CUBRIR

1. Diagnóstico de osteoporosis

- Columna anteroposterior.
- Columna lateral.
- Cadera.
- Doble cadera.
- Antebrazo.
- Estudios en población pediátrica.
- Controles evolutivos de seguimiento con estudios previos.

2

2. Composición corporal cuerpo completo

- Evaluación de la grasa visceral y subcutánea, índices y distribución de la misma.
- Determinación de masa grasa y magra, índices y distribución de la misma.
- Estudios en población pediátrica.
- Controles evolutivos de seguimiento con estudios previos.

HERRAMIENTAS DE SOFTWARE

- Análisis automático de la imagen.
- Múltiples regiones de interés personalizables.
- Exploraciones comparables con estudios anteriores del mismo paciente.
- Generador de informes automáticos con gráficas y valores de Z y T-Score según los criterios de OMS.
- Deberá disponer de curvas de referencia por edad, incluida población pediátrica y geriátrica, y sexo para distintas poblaciones y etnias. Dentro de las mismas deberá incluir datos de referencia para población española, debiendo justificarse el origen de las mismas. Indicar si dichas curvas han sido elaboradas con la misma tecnología que se propone o son producto de una conversión matemática.
- Generador de controles evolutivos con exploraciones previas.
- Herramientas de post procesamiento de imágenes.
- Deberá incorporar el sistema de valoración de riesgo de fractura a 10 años (FRAX) para distintas poblaciones y etnias.
- Paquete de software específico para estudios de Pediatría.
- Software avanzado para composición corporal en Pediatría.
- Estudio de composición corporal (masa grasa/masa magra).
- Software de análisis de grasa visceral/grasa subcutánea.
- Análisis del estado de la trabécula ósea (TBS) con licencia permanente de software.
- Análisis avanzado de cadera y cadera con prótesis.

ESTACIÓN DE TRABAJO

Deberá incluir un equipo informático con ordenador de última generación para análisis, revisión y elaboración de informes:

- Monitor de pantalla plana al menos 19"
- CPU Core i5 o superior
- Disco Duro de 500 GB mínimo
- 16 GB RAM mínimo

- SO Windows 10 Professional e integrado en la red del Hospital.
- Impresora láser a color.
- Lector y grabador de CD y DVD.
- Carro adecuado para soporte de monitor e impresora.

REQUISITOS INFORMÁTICOS Y DE CONECTIVIDAD:

3

- Conectividad y compatibilidad para el almacenamiento de los estudios en los programas hospitalarios (integración con RIS/PACS, HIS).
- Sistema DICOM3. Permitirá la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones (Worklist) desde el RIS, envío de Informes e imágenes para su almacenamiento en el PACs del Hospital, así como recuperar imágenes desde el PACs

TERCERA. - CONSIDERACIONES GENERALES:

Los equipos ofertados deberán de ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción además no podrán haber sido fabricados en una fecha anterior a 6 meses, tomando como referencia la fecha de adjudicación del concurso. Además, ninguno de los accesorios que se suministren tendrán una fecha de fabricación anterior a 12 meses referenciada a la fecha de adjudicación del concurso.

Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

El equipamiento será totalmente compatible con los estándares de comunicación (DICOM, HL7,) establecidos por la Dirección General de Salud Digital (DGSD), para su 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/PACs del Hospital Universitario de Móstoles, y el sistema de gestión de dosimetría del que se disponga. Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad con estándares de integración de los sistemas y equipos a adquirir.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 12 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 Especificaciones 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 aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, las propuestas técnicas deberán expresar el cumplimiento de cada una de las características establecidas como mínimas en el presente pliego e indicar claramente aquellas que superen a los requerimientos mínimos, expresándolas en las mismas unidades utilizadas en el pliego, con indicación de la norma de referencia para la medición. Así mismo, deberá proporcionarse la máxima descripción de lo ofertado, mediante hojas de datos técnicos (Data Sheet, producto data, etc. de los equipos) en formato original del fabricante y su traducción al castellano oficial si el original no fuera en dicho idioma, descriptivos funcionales, pudiendo incorporarse adicionalmente, cuanta información considere de interés el ofertante para permitir realizar una completa valoración del alcance y contenido de su oferta.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

CUARTA. - LEGISLACIÓN

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.

Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.

Además, será obligatorio el cumplimiento del RD 286/2006 sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido.

QUINTA. - DOCUMENTACIÓN

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital. Además, se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

SEXTA. - 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 12 años.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. En el caso de avería por mal uso claro, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos, éste no superará el 13% del valor del equipo ofertado sin impuestos. Además, se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento (preventivo, preventivo + materiales, franquicias, etc.). Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

La eficacia operativa mensual del adjudicatario será del 100%. Se entiende por eficacia operativa la relación entre el número de partes de averías recibidos, y que han sido reparados o puestos en servicio con cargo al adjudicatario, y el número total de partes recibidos.

La disponibilidad operativa mensual del equipamiento será al menos del 98 %.

Todas las reparaciones que impliquen la sustitución de piezas o repuestos, deberán efectuarse necesariamente, salvo autorización expresa de la Dirección del Hospital, con repuestos originales.

Serán evaluados mensualmente los tiempos de respuesta y de reparación, y la disponibilidad de cada equipo, conforme a lo siguiente:

- Se define como tiempo de respuesta, el que transcurre entre la comunicación de la avería y el momento en que se hace cargo de la misma el adjudicatario o quien este subcontrate.
- Se define como tiempo de reparación el que media entre el aviso y la reparación total y puesta en servicio del elemento averiado.
- Se define como disponibilidad, el tiempo que el equipo está dispuesto para su uso asistencial. Deberá ser en cómputo anual superior al 98 %.

A estos efectos, los avisos de avería se clasifican en urgentes u ordinarios. La consideración de urgente u ordinario corresponde al Servicio Técnico del H.U. Móstoles

Tendrán la consideración de averías urgentes, aquellas averías o avisos que por su importancia o consecuencias puedan dejar sin actividad total o parcial a un Servicio

Asistencial, supongan fugas de fluidos, riesgo vital para los pacientes, y en general sea considerada como muy importante su reparación urgente.

El resto de averías y avisos, serán considerados como ordinarias.

SÉPTIMA. - CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

6

La adaptación de la sala correrá a cargo del hospital, pero la adjudicataria en un plazo de una semana una vez firmado el contrato deberá de entregar al hospital un plan de implantación completo con planos de sala y mediciones. Asimismo, la adjudicataria realizará tareas de asesoramiento técnico si así fuera necesario durante el transcurso de la obra a requerimiento del hospital.

Al objeto de no interrumpir el normal desarrollo de las actividades del servicio de radiodiagnóstico, la completa instalación de los equipos deberá realizarse en horario acordado con los responsables del centro, incluyendo la posibilidad de horario nocturno, fines de semana y festivos.

El adjudicatario para evitar en la medida de lo posible la interrupción del trabajo diario en las instalaciones de radiodiagnóstico, deberá presentar previamente cronograma de pre instalación e instalación.

El adjudicatario deberá entregar antes de la instalación del equipo toda la documentación técnica de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, planos, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes.

OCTAVA. - FORMACIÓN

El adjudicatario del contrato deberá impartir de manera obligatoria los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el buen uso del mismo por parte de los usuarios, tanto a nivel técnico teórico como práctico en pacientes.

Para ello, la oferta contemplará un plan de formación detallado con los cursos que se realizarán

Esta formación será acordada con el Hospital y podrá ser impartida en diferentes turnos y días para poder ser dada a todo el personal que el servicio de radiodiagnóstico considere durante el periodo de garantía. Al final de la formación se entregará un certificado de la misma al personal que la haya realizado y por parte del responsable del servicio de radiodiagnóstico del hospital se entregará un certificado de conformidad de dicha formación.

NOVENA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

7

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Manuel Galindo Gallego

JEFE DE SECCIÓN DE
REUMATOLOGIA

Fdo.: Roberto Miguelez Sánchez