

## EXPEDIENTE 2024-0-046 (A/SUM-033625/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA “ADQUISICIÓN DE UN ECOCARDIÓGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES QUE INCLUYA LA ACTUALIZACIÓN DE SISTEMA INFORMÁTICO DE DOCUMENTACIÓN DIGITAL”.

## 1. DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de un ecocardiógrafo de altas prestaciones y software para la actualización del sistema de documentación digital y migración de datos, para el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Infanta Leonor.

**División en Lotes: No**

**Número y denominación de los Lotes:** 1 único lote con varios nº de orden

| LOTE | Nº ORDEN | NEXUS   | DESCRIPCIÓN                    | CPV   |
|------|----------|---------|--------------------------------|---|
| 1    | 1.1      | 3000658 | Ecocardiógrafo y software      | 33100000-1 Equipamiento médico.             |
|      | 1.2      | 1600166 | Servicio de Migración de datos | 72300000-8 Servicios relacionados con datos |

## 2. PRESCRIPCIONES TECNICAS.

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

### Ecocardiógrafo requerido.

- Consola de altas prestaciones con pantalla LCD multitáctil en formato panorámico de ultra alta resolución de mínimo 12” con tecnología deslizante y con la posibilidad de revisión de los estudios adquiridos y facil exportación de imágenes.
- Sistema de movimiento ergonomico para el ajuste del panel de control y del monitor articulado. Sistema de pliego del monitor para facilidad en el transporte.
- Sistema de “stand-by” (modo en espera) mediante batería que permita una rápida puesta en marcha.
- Alta maniobrabilidad con la posibilidad de disponer de teclado en la pantalla táctil.
- Incluirá software y hardware para la adquisición y procesamiento de imágenes 4D transesofágicos en tiempo real. Disponer de una interfaz para TEE.
- Incluirá software y hardware para la adquisición y procesamiento de imágenes 4D transtoráxicos en tiempo real. Disponer de una interfaz para TTE.

- Tecnología de Adquisición en un solo latido o multi-latido.
- Generación de imagen de alta definición.
- Almacenamiento de imágenes en datos brutos para el análisis, postprocesado, medidas y realización de informes, sin pérdida de los datos originales ni de la calidad de la imagen.
- Disponer de memoria en pantalla para el archivo de imágenes en formato original que permite el postprocesado en tiempo real.
- Soporte sonda matricial y/o cristal único.
- Software de adquisición de imagen multiplanar.
- Rango Dinámico ajustable.
- 256 Escalas de grises y mas de 16 millones de colores disponibles. Color HD
- Ancho de banda aproximado entre 1 y 15 MHz
- Pantalla plana LCD de alta resolución de mínimo 22” con tecnología libre de destellos
- Módulos específicos de Pre y Post-Proceso 3D/4D
- Módulos de reducción de ruido para mejora de la imagen Bidimensional.
- Módulos de optimización de imagen.
- Módulos para una mejor visualización de las estructuras durante la adquisición de las imágenes.
- Zoom de alta resolución.
- Módulo Modo M Anatómico en tiempo real.
- Módulo Modo M Anatómico color en tiempo real.
- Módulo Doppler Tisular Espectral (DTI).
- Módulo Doppler Tisular Color.
- Módulo de cuantificación automática del SGL y de la fracción de eyección 2D
- Módulo Stress. Físico y farmacológico
- Módulo Strain
- Módulo Análisis 4D. Módulos de cuantificación avanzada 3D/4D TEE
- Módulo de cuantificación y exportación de los datos obtenidos.
- Módulo de asistencia durante una secuencia de examen automatizada paso a paso, seleccionando el modo y los parámetros más adecuados para la obtención de la imagen.
- Estación de trabajo integrada.
- Mediciones automáticas 2D con inteligencia artificial
- Presentación en pantalla de diferentes modos de imagen, con sus diferentes combinaciones (2D+Doppler, 2D+Doppler color, 2D+modo M, etc...) que faciliten el flujo de trabajo.
- Facilidad de manejo y posibilidad de poder configurar para diferentes usuarios
- Software de plantillas de informes totalmente configurables por el usuario.
- Gran facilidad en exportación de imágenes en los diferentes formatos (Dicom, AVI, JPEG, etc) en unidades de memorias USB o entornos de red.

- Puertos USB disponibles para exportación de estudios.
- Diagnóstico del sistema de forma remota en toda la vida útil del sistema.
- Facilidad de supervisión remota y asistencia técnica del equipo con la menor interrupción posible del uso clínico.
- Módulo DICOM completo.
  - Exportación a PACs
  - Lista de trabajo
  - Q/R
  - Etc.
- Módulo de exportación de datos crudos (RAW DATA) que sea totalmente compatible e integrable con el sistema existente en el Hospital en el Servicio de Cardiología (VIEW POINT/ECHOPAC)
- Con al menos dos millones de canales digitales
- Conexión simultánea de al menos 4 sondas, con posibilidad de conectar sondas transesofágicas.

### **Sondas requeridas.**

- **Sonda sectorial phased array 4D** en tiempo real con ancho de banda entre 1 y 5 MHz aprox. que admita todos los modos de ultrasonidos cardiacos y sea válida para diferentes aplicaciones cardiacas.
- **Sonda volumétrica transesofágica**, matricial phased array, multifrecuencia con ancho de banda entre 3,0 y 8,0 MHz aprox., un campo de visión de 90 grados y 20 cm de profundidad de campo. Que incluya un software de activación para 4D transesofágico con la finalidad de obtener imágenes para diagnóstico cardiológico y control en intervencionismo cardíaco con un mango del endoscopio de pequeño diámetro que sea cómodo y ergonómico.

### **Software para la actualización del sistema de documentación digital**

El Hospital Universitario Infanta Leonor dispone actualmente de una serie de equipos de ecocardiografía que utilizan como sistema de documentación digital de pruebas de ecocardiografía el aplicativo denominado EchopPAC.

El ecocardiógrafo a adquirir deberá ser compatible con este sistema de documentación digital de pruebas de ecocardiografía, el cual contiene los estudios generados desde la puesta en marcha de dicho sistema.

El adjudicatario deberá sustituir dicho software (EchopPAC) por otro que sea compatible, tanto con el nuevo ecocardiógrafo, como con el resto de equipamiento de que dispone actualmente el hospital, ya que el primero se encuentra en discontinuación por parte de la empresa desarrolladora.

El hospital cuenta actualmente con ecocardiógrafos modelos Vivid E95, Vivid S70 y Vivid IQ, así como con traductores transesofágicos modelos 6Tc-RS y 6VT-D de la empresa GE Healthcare.

Estos ecocardiógrafos son compatibles con el sistema Image Vault existente en el hospital: histórico de estudios con base de datos administrativa y almacenaje de imágenes en formato Raw Data, así como con herramientas de cuantificación miocárdica avanzadas, mediante sistema EchoPac proveniente de ecocardiógrafos modelo Vivid.

Los módulos de cuantificación avanzada de Strain, Strain Rate, Resincronización cardiaca y Miocardial Work de la empresa GE Healthcare se utilizan para la realización del postproceso avanzado con formato Raw Data proveniente de Ecocardiógrafos Vivid, preservando la invariabilidad de los datos procesados tanto del histórico existente como de los datos generados por los equipos Vivid.

Esta solución software deberá permitir la migración de toda la información registrada en la solución EchoPAC hasta el momento del cambio, al nuevo aplicativo, que deberá mantener la compatibilidad con los equipos existentes actualmente. **La migración** deberá ser completa, incluyendo base de datos, medidas y Raw Data, del sistema de información Ecocardiográfico existente EchoPAC hacia la nueva solución.

El nuevo software deberá permitir la gestión de imágenes ecográficas, así como los datos clínicos que se puedan registrar en cualquier aparato de ecocardiografía, su transferencia desde los ecocardiógrafos a través de la red de datos del hospital, la posibilidad de realizar mediciones y cálculos sobre las imágenes, de realizar apuntes sobre el estudio y generar informes clínicos de exploración.

La solución contará con plantillas de formulario por tipo de exploración, que permitan la recogida de datos estructurados en forma de campos para garantizar el registro normalizado de toda la información clínica necesaria.

El sistema debe permitir tanto la captura de imágenes desde cualquier ecocardiógrafo del hospital como su almacenamiento, así como la elaboración de documentos clínicos que pueden incluir mediciones realizadas sobre las imágenes, hallazgos y datos recogidos desde el ecocardiógrafo, permitiendo la generación e impresión de informes clínicos en base a toda la información.

La solución deberá incluir la visualización de la secuencia de imágenes capturada desde los ecocardiógrafos, facilitando su análisis a través de herramientas de medición, marcado y anotación.

La solución estará disponible en todos los puestos de trabajo del Servicio de Cardiología, y deberá permitir la integración con la Historia Clínica Electrónica (HCE), a través de protocolo HL7, y desde la que deberán poderse visualizar las imágenes e informes, estas primeras a través de un visor integrado en la HCE.

A parte de las imágenes y los informes, deberá ser posible el registro de información clínica sobre la exploración, de resultados de pruebas, así como las citas del paciente. La solución deberá permitir la visualización en dos monitores, pudiendo trabajar con el visor de imágenes en uno y los documentos o documentación clínica en el otro.

Deberán poderse descargar imágenes, secuencias y mediciones realizadas desde los ecocardiógrafos a través del protocolo DICOM SR, permitiendo la compresión / descompresión de secuencias de imágenes.

Desde la solución podrán adquirirse volúmenes 3D y 4D desde cualquiera de los ecógrafos del hospital. Del mismo modo, será posible la adquisición de imágenes y secuencias de estas procedentes de fuentes analógicas de video, capturadas mediante pedal. También deberá permitir la importación manual de Imágenes individuales y de secuencias de imágenes en múltiples formatos, así como conjuntos de datos de volumen de nuestros ecocardiógrafos, así como la importación de las mismas. La exportación de las imágenes, para presentaciones, docencia o investigación, deberá admitir la anonimización automática.

La visualización de imagen deberá ser cómoda para el profesional, presentando las imágenes en forma de galería, pudiendo ajustar su tamaño, permitiendo la edición de imágenes, el uso de herramientas de medición de imágenes DICOM (área, ángulos, distancia, ...), la realización de anotaciones gráficas y de texto sobre las imágenes, pudiendo utilizar textos predefinidos de inserción automática, y además, se deberán poder comparar varias imágenes sobre pantalla.

La solución permitirá la creación automática de informes, incluyendo imágenes, gráficas, datos de exploración recopilados desde los ecocardiógrafos, la creación de informes personalizados, y el envío automático de informes a varios destinatarios.

La solución permitirá la creación de perfiles de usuario para restringir y controlar las acciones y acceso a la información.

Esta solución deberá ser actualizada periódicamente con las correcciones / mejoras del producto que se vayan incorporando en el tiempo, en forma de evolutivos del mismo, y contará con soporte técnico y mantenimiento de la solución.



### **Compatibilidad.**

- En caso de no tener compatibilidad completa en formato propietario con el sistema existente, se deberá de incluir una propuesta de sistema departamental con postprocesado avanzado con datos nativos, que permita la conexión de los equipos existentes actuales en el Servicio de cardiología a dicho sistema.
- El equipo debe de ser compatible con las sondas TTE y TEE 4D existentes en el Servicio de Cardiología actualmente, en caso de no existir dicha compatibilidad se deberán incluir sondas TTE y TEE 4D adiciones a las exigidas en este pliego, para poder cubrir las necesidades del Servicio.

### **3. CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

La entrega de los equipos será coordinada con el adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligada a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HIS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo y envío de datos al mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y 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 mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

#### **4. – SERVICIO DE MIGRACIÓN DE DATOS:**

La información a migrar será la registrada en el sistema EchoPAC desde su instalación tras la apertura del hospital el 29 de febrero de 2008. Esta información deberá incluir los datos demográficos del paciente, los datos del examen realizado en los equipos de ecocardiografía, los estudios, las imágenes, ficheros SR, las medidas tomadas desde los equipos Vivid, los informes y archivos de configuración.

El proceso de migración cubrirá todos los trabajos necesarios para traspasar la información del sistema actual hacia en nuevo, desde la extracción de los datos del sistema actual, la preparación de los mismos para su ingesta en el nuevo aplicativo, de modo que no exista pérdida de información, y se garantice la réplica exacta de todos los datos existentes en el sistema origen, hacia el nuevo sistema, y manteniendo los datos puros, en formato Raw Data.

Durante el proceso, se generarán logs de errores que permitan identificar posibles inconsistencias en los datos a migrar, facilitando así su corrección antes de su traspaso al nuevo sistema.

Para la corrección de posibles errores en los datos del sistema origen (datos clave vacíos, error en el formato, duplicidad, ...), se facilitarán descargas de datos para la revisión y corrección antes de su carga en el nuevo sistema.

Tras la migración, el licitador certificará la información migrada, su consistencia y exactitud, Toda la información deberá estar accesible en el nuevo sistema de forma similar a como se accede a ella actualmente.

La migración deberá realizarla la empresa adjudicataria con personal de su organización en el plazo máximo de 10 días desde la recepción de conformidad del equipo.

#### **5. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

La garantía del equipo tendrá al menos la duración de dos años y deberá cubrir como mínimo:



- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. De cualquier manera, se deberá realizar al menos una revisión anual durante el periodo de garantía.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).
- Actualizaciones del software sin restricciones.

## 6. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación incluirá el sistema de documentación digital implantado, impartiendo en este sentido tantos cursos como sea necesario para cubrir la formación de todos los profesionales que deberán utilizar la solución, adecuando estos a la disponibilidad de los profesionales.

Del mismo modo que en el caso de los equipos, se proporcionarán manuales de usuario en castellano para el sistema de documentación digital, que se irán actualizando con las mejoras que incorpore el producto.

## **7.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.**

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

#### Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Madrid, a día de la fecha,  
**DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2024.08.19 15:29

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA