



**EXPTE.: A/SUM-040770/2024**

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN ECÓGRAFO DE ALTAS PRESTACIONES PARA EL SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL**

### **1 - OBJETO**

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro, instalación y puesta en funcionamiento, mediante adquisición, de un ecógrafo de altas prestaciones para el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario El Escorial.

### **2 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

#### 1.- Diseño de la consola.

- 4 puertos activos de sonda iluminados.
- Conectores de sondas sin pines
- Disco duro SSD 500 GB al menos, con posibilidad de encriptación de datos
- Almacenamiento incorporado para periféricos.
- Teclado alfanumérico integrado en pantalla táctil
- Lector grabador DVD+R(W)/cr-r(w) integrado.
- Mínimo de 4 teclas de grabación integradas para el control remoto de periféricos o dispositivos DICOM®, una tecla de grabación de DVD dedicada.
- Mínimo de 4 botones configurables por el usuario para accesos rápidos
- Consola ajustable en altura y posibilidad de rotación de forma mecánica.
- Mínimo de 6 soportes integrados para sondas con salida de cable individual más 1 soporte para sonda transvaginal
- Posibilidad de Calentador de Gel

- Iluminación de apariencia de la consola, configurable por el usuario, con posibilidad de personalizar con distintos colores, brillo y contraste.
- Micrófono integrado
- Posibilidad de conectar en zona inalámbrica dual (convexa y lineal), totalmente integrada en el equipo
- Incorpora al menos 4 conectores USB 3.0 Tipo A y 2 USB 3.0 Tipo C
- Arrancado rápido del equipo en menos de 1 minuto.
- Posibilidad de incorporar baterías que permiten el escaneo 75 min o 150 min, dependiendo del modelo de batería.
- Selección de sonda predeterminada en botones configurable de acceso rápido.
- Posibilidad de envío de imágenes al paciente mediante código QR
- Posibilidad de incorporar comandos de voz para acciones básicas de la exploración (Start, free, gain up, gain down, 3D...)
- Doppler color de alta sensibilidad con visualización tridimensional

## 2.- Monitor.

- Monitor de Alta resolución LCD de mínimo 23.8" con interface HDMI
- Brazo del monitor totalmente articulado.
- Ajuste de brillo y contraste digital. Configuraciones predeterminadas dependiendo de la iluminación de la sala.

## 3.- Pantalla táctil.

- Pantalla táctil de mínimo 14", con capacidad de XTouch, con función de manejo de volúmenes y herramientas, y posibilidad de manejo como pantalla secundaria
- Menú de software dinámico interactivo multitáctil
- Posibilidad de configuración de color y posición de todos los accesos de forma sencilla e intuitiva.
- Haptice- Vibración de pantalla táctil configurable en intensidad de 0-100%

- Incorpora opción de bloqueo de pantalla para su correcta limpieza.

#### 4.- Descripción general.

- Modos de trabajo: B-Modo (2D), Color Doppler (C), Power Doppler (PD), incluido HD-Flow\*, M-Mode (M), incluido M-Mode anatómico (AMM), Doppler Pulsado (PW) con a HPRF automático, incluido posibilidad duplex y triplex, Modo Doppler Tisular (TD) y PW-Modo Doppler Tisular, RadiantFlow, B-Flow\* (BF)
- Modos combinados: M/C, M/HD-Flow, M/TD, PW/C, PW/HD-Flow, PW/PD, PW/TD
- Extended View (XTD View)
- Modos de volumen (3D/4D): 3D Estático, 4D tiempo real, VCI-A
- Modo 3D estático: solo Modo B, B + Modo Power Doppler, B + CFM Modo Doppler, B + Modo HD-Flow, B + CRI, B + CRI + CFM, B + CRI + PD, B + CRI + HD-Flow, B + B-Flow
- Cine Loop de hasta 10 min, 1024 MB.
- Profundidad mínima dependiendo de la sonda 0-1 cm
- Profundidad máxima dependiendo de la sonda 0-50 cm
- Más de 380 dB de rango dinámico.
- Al menos 256 niveles de grises
- Focos de 1 – 5
- Rango de frecuencias de 1 a 18 Mhz.
- Sondass con tecnología Cristal Único.
- Imagen armónica codificada con tecnología de inversión de pulsos.
- Optimización automática de tejido, de manera dinámica durante el escaneo.
- TGC automática y digital integrada en pantalla táctil
- Excitación codificada.
- Modo Compuesto de enfoque y frecuencia.
- Tecnología de imagen avanzada con reducción de grano.
- Software de mejora de imagen mediante emisión de haces cruzados.

- Doppler Continuo en sonda convexa
- Doppler Tisular y PW Tisular.
- Doppler de alta resolución con visualización volumétrica de los vasos en tiempo real.
- Software que amplíe el rango del flujo sanguíneo visible para incluir velocidades bajas, para visualizar la perfusión sanguínea en vasos muy pequeños.
- Sonobiometría. Medidas semiautomáticas. (DBP, HC, AC, FL, HL, Cerebelo, CM, Vp, eje cardíaco).
- Calculo semiautomático de Translucencia Nucal (Sono NT) y Translucencia Intracraneal (Sono IT).
- Software de asistencia inteligente para ayudar a alinear y mostrar las vistas recomendadas para el estudio de las estructuras cerebrales. Incluyendo las medidas automáticas del cerebro. (Sono CNS).
- Zoom de lectura 0,8X-3,4X
- Zoom digital hasta 22X
- Vista Beta para poder mover los cristales de la sonda, consiguiendo mejores ángulos de exploración, evitando molestias a las pacientes.
- Software de tecnología Volumétrica 3D y 4D. Con capacidad de hasta 400 Volúmenes por segundo, dependiendo de las condiciones de uso. Renderización de superficies 3Dy 4D, Adquisición volúmenes multicorte, Imagen ecográfica Tomográfica TUI, Biopsia 4D y capacidad de inversión de reconstrucción de estructuras.
- Posibilidad de visualización y manejo de los volúmenes 3D y 4D en la pantalla táctil.
- Ajuste automático de la línea de reconstrucción en 3D y en tiempo real.
- Software de procesamiento de texturas volumétricas con capacidad de controlar el tejido que se muestra interna y externamente.
- Software de reconstrucción con posibilidad de seleccionar el área, dirección y la intensidad del foco luminoso para resaltar la percepción de profundidad de las estructuras anatómicas.
- Software de adquisición de imágenes de contraste de volúmenes con posibilidad de ajustar el grosor de la imagen. Para mejorar el contraste en la representación de huesos y tejido.

- Posibilidad de incorporar software automático de reconstrucción de contorno uterino y línea endometrial en 3 dimensiones. También incorpora detección semiautomática de lesiones uterinas, que pueden ser clasificadas según su localización.
- Posibilidad de software de medidas y contaje automáticas de folículos antrales (auto caliper)
- Cálculos Multigestacionales.
- Cálculos automáticos de Doppler en tiempo real.
- Cálculos específicos de ginecología y obstetricia.
  - Biometría
  - Ecocardio Fetal
  - Z-score Obstétrico
  - Ginecológicas
  - Clasificación de Úteros
  - Protocolos IOTA.
- Asistente de exploración con *checks* de visualización de imágenes de normalidad.
- Editor de informes.
- Clasificación IETA/IEDA
- Clasificación IOTA (Single rules, IOTA LR2, IOTA ADNEX)
- Medidas de seguridad con password de usuario
- Exportación de volúmenes en formatos 3Dprinting
- Conexión a red, posibilidad de envío vía mail
- Cine: Longitud 2D 1024 MB, hasta 10 min dependiendo del número de imágenes/s
- Cine: Modo-M 32MB, hasta 1 min
- Cine: PW-CW 32MB hasta 1min
- Cine 4D hasta 1024MB, hasta 400 volúmenes
- Protocolo y medidas específicas de suelo pélvico

- Aplicación que permita, mediante la utilización de un contraste, la visualización, el estudio y la valoración de la permeabilidad de las trompas, y el estudio de la morfología de la cavidad uterina.

#### 5.- Privacidad y seguridad.

- Disco duro AES cifrado a 256 bits.
- Lista Blanca
- Capacidad de comunicación DICOM (TLS) cifrada.
- Encriptación y anonimización de los datos personales exportados.
- Usuarios múltiples con credenciales de inicio de sesión individuales. Niveles de acceso diferentes y ajustables.

#### 6.- Conectividad

- Dicom 3.0 completo.
- Múltiples puertos USB 3.0
- Salida VGA
- Salida S-Video
- HDMI.
- Posibilidad de envío de imágenes a pacientes mediante captura de código QR en consola

#### 7.- Sondas.

- Sonda convexa para aplicaciones obstétricas y ginecológicas de alta frecuencia, con tecnología de cristal único. Con un rango de frecuencias de 3 a 9 MHz. 192 elementos
- Sonda endocavitaria de tecnología volumétrica para estudios obstétricos y ginecológicos. Con frecuencias de 4 a 9 MHz. y un campo máximo de 185°. Con capacidad de realizar elastografía
- Posibilidad de incorporar sonda dual (lineal y convexa) inalámbrica y grado de estanqueidad IP67 para uso en entornos quirúrgicos.

- Sonda convexa de tecnología volumétrica de alta frecuencia para estudio obstétricos y ginecológicos. Con reducido volumen y peso inferior de 300grs con frecuencias de 2 a 8 MHz. de al menos 192 elementos

CLÁUSULAS INFORMÁTICAS GENERALES:

- Si el equipo necesitase conexión a la red informática del Hospital, se deberá de cumplir con las políticas de seguridad en materia informática dictadas por el Departamento de Informática del Hospital para realizar dicha conexión.
- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).
- En los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, se tendrá que poder instalar un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.
- Cualquier software o hardware de los equipos deberán cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LPOD (Ley de protección de datos) vigente.

*Se suministrarán, a cargo del adjudicatario, todas las licencias y se realizarán todos los trabajos oportunos y/o necesarios para satisfacer todas las necesidades que tenga el aplicativo, en su caso, tanto para la integración, como para el buen funcionamiento del sistema, corriendo todos los gastos derivados de la eventual integración a cargo de la empresa adjudicataria.*

CLÁUSULAS INFORMÁTICAS PARTICULARES:

1. Alcance de la Integración: El proveedor seleccionado deberá proporcionar todas las herramientas necesarias para la correcta integración de los sistemas H.I.S., V.N.A. y P.A.C.S., garantizando una interoperabilidad eficiente, segura y conforme a las normativas vigentes.
  - Integración con H.I.S. (Sistema de Información Hospitalaria)
  - Integración con V.N.A. (Vendor Neutral Archive)
  - Integración con P.A.C.S. (Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes Médicas)
  - Integración de archivos a través del protocolo SMB3



2. Licencias y Aplicativos: El proveedor deberá proveer todas las licencias de software, incluyendo, pero no limitándose a:

- Sistemas operativos necesarios para la operación de los componentes.
- Aplicativos de integración y middleware.
- Licencias asociadas a sistemas de bases de datos, servidores de imágenes y almacenamiento.
- Herramientas de seguridad y autenticación.

3. Requisitos de Sistemas Operativos: El sistema operativo que se instale en los servidores y equipos destinados a la integración deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Para plataformas basadas en Windows:
  - La versión mínima aceptada es Windows 11 o una versión superior, que esté actualizada a la fecha de la implementación. Se podrá aceptar una versión de Windows 10 siempre que el proveedor se comprometa por escrito a actualizar a Windows 11 o superior en el momento que Microsoft deje de dar soporte a Windows 10, siendo esa actualización con cargo al adjudicatario.
- Para otros sistemas operativos:
  - Deberá utilizarse una versión actualizada a la fecha de la implementación, asegurando que cumple con los últimos parches de seguridad y soporte técnico vigente.

4. Costes Asociados: Todos los costes relacionados con la adquisición de licencias, configuración e instalación de los aplicativos necesarios para la integración correrán a cargo del proveedor. Esto incluye:

- Costes de licencias perpetuas o por suscripción.
- Instalación, configuración y puesta en marcha de todos los componentes.
- Soporte técnico durante la fase de implementación y en un plazo mínimo de 12 meses posterior a la entrega.



5. Condiciones de Seguridad y Cumplimiento Normativo: El proveedor deberá garantizar que todas las integraciones y componentes cumplan con los requisitos de seguridad informática, privacidad de datos y normativas aplicables, tales como GDPR o ENS, según corresponda. Además, los sistemas deberán contar con mecanismos de autenticación robustos y auditorías de seguridad.

### **3 - FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación suficiente para el manejo del equipo para todo el personal implicado en el mismo.

Se exige como parte de la compra los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el buen uso del mismo por parte de los usuarios. 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 en el servicio de Cirugía considere necesario.

### **4 - MANUALES**

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, 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 usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **5 - PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, 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.

## **6 - GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo el indicado en el Pliego Administrativo, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante el periodo mínimo establecido en la legislación vigente, desde la instalación del equipo.

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración, según se detalla a continuación:

### *Mantenimiento preventivo:*

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

### *Mantenimiento correctivo:*

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará

constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

*Mantenimiento técnico-legal:*

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

*Actualizaciones de software:*

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El Hospital Universitario El Escorial podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO  
Fecha: 2024.10.30 12:16