



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN ECÓGRAFO DE ALTA GAMA CON ELASTOGRAFÍA Y CONTRASTE PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO DE CIEZA, PERTENECIENTE AL ÁREA DE SALUD IX VEGA ALTA DEL SEGURA (SERVICIO MURCIANO DE SALUD).

1. OBJETO.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es definir las características técnicas mínimas que se han de reunir para la contratación del suministro e instalación de un ecógrafo de gama alta con elastografía y contraste para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza, en adelante HVLG, perteneciente al Área de Salud IX Vega Alta del Segura del SERVICIO MURCIANO DE SALUD, en adelante SMS.

Los equipos ofertados por los licitadores deberán ser de nueva fabricación, no admitiéndose ofertas de equipos reciclados o manufacturados en todo o en parte, o que estén descatalogados o anunciada su descatalogación.

2.-PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

- Nº de unidades: 1.
- Precio unitario: 66.115,70 €, sin IVA.

3.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA.

A continuación se detallan las especificaciones técnicas mínimas del equipo objeto del presente PPT:

A) PLATAFORMA.

- Plataforma totalmente digital de alta gama con todo el software y hardware necesario para estudios en departamentos de Radiología.
- La Unidad básica vendrá instalada en un soporte con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.
- Equipo ergonómico con flujos de trabajo optimizados y personalizables por el usuario.
- Optimizador digital de imagen.
- Tecnología multifrecuencia con posibilidad de seleccionar frecuencias altas o bajas, que el usuario determine conveniente en cada momento.
- Ancho de banda de trabajo ~ 1 MHz hasta 18 MHz.
- Incorporará armónico de tejido por sustracción (inversión) de pulso, tecnología de reducción de ruido o tecnologías similares.
- Rango dinámico superior a 200 Db.



- Imagen trapezoidal.
- Alto PRF incorporada en Doppler Pulsado.
- Profundidad de trabajo de al menos 30 cm.
- Incorporará panel táctil interactivo de al menos 9" de tamaño.
- Monitor color plano de alta resolución de al menos 19".
- Conexión simultánea de cuatro sondas electrónicas.
- Zoom de magnificación en tiempo real y en imagen congelada de al menos x 8.
- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler.
- Calentador de gel incorporado en el equipo o como accesorio independiente.
- Posibilidad de incorporar posteriormente al equipo un Sistema de Fusión/Navegación con TC y RM, con todo el hardware necesario para la navegación y guía de trayecto de punción.

B) SOFTWARE CLÍNICO.

- Aplicación en estudios Radiológicos, Abdomen, Abdomen Renal, Vascular, Vascular Periférico, Partes Blandas, Musculo esquelético.
- Modos de trabajo, 2D, MODO M, Doppler Color, Doppler Pulsado, Doppler angio (power) Color, Modo Triplex sin deterior de la imagen en modo B.
- Autotrazado automático de medidas Doppler tanto en tiempo real como en imagen congelada.
- Posibilidad de incorporar posteriormente al equipo un Sistema de Fusión/Navegación con TC y RM, con todo el software necesario para la navegación y guía de trayecto de punción.
- Elastografía de hígado cuantitativa con sonda convex con tecnología Shear-Ware.
- Elastografía cualitativa en sonda lineal.
- Software de contraste de última generación para sonda convex y lineal.
- El equipo debe estar preparado para incorporar software de Elastografía automática mediante tecnología con sonda abdominal y lineal.
- Manejo de Raw Data para cuantificación de curvas de Intensidad-Tiempo de estudios con contraste, en la propia consola y también mediante software instalable (incluido en la oferta) en PC externo o en estación de trabajo de PACS.



C) ALMACENAMIENTO REGISTRO Y PUERTOS

- Disco duro de al menos 500 Gb.
- Archivo de imágenes en CD/DVD Y USB.
- Los licitadores deben cumplir con los requisitos de integración con los sistemas de información corporativos del SMS de los equipos para realización de pruebas diagnósticas por imagen según apartado 8 del presente PPT.

D) TRANSDUCTORES.

- Sonda convex multifrecuencia para abdomen.
- Sonda lineal multifrecuencia para vascular y partes blandas.
- Sonda lineal de muy alta frecuencia para músculoesquelético y partes blandas superficiales.
- Sonda microconvex o sectorial de alta frecuencia para abdomen de niños pequeños y exploración trasfontanelar.

E) OTROS.

Al equipo se acompañará la documentación siguiente:

- Documento en el que se indique la clasificación y categoría del equipo en base a la Directiva Europea vigente. Marcado CE.
- Data Sheet del equipo preferentemente en español.
- Instrucciones de uso, con tabla de anomalías frecuentes con resolución de las mismas.

4.- CONDICIONES GENERALES QUE HAN DE REGIR LA EJECUCIÓN DE ESTE CONTRATO

4.1.- Condiciones Generales.

El suministro incluye transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el contrato.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea, nacional y autonómica en vigor aplicable a este tipo de equipamiento. Los licitadores que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un



certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este PPT para los que se disponga de estuche protector de conservación, así como soporte o carro de transporte para su utilización, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el licitador.

La empresa adjudicataria realizará la instalación y puesta en marcha del equipo en coordinación con el Servicio de Radiología y con el Servicio de Ingeniería y de Mantenimiento, ambos del HVLG.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva conforme.

La instalación de los equipos será realizada por personal cualificado. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el HVLG. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el HVLG y el montaje en las instalaciones de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha y correcto funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Centro al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

La empresa adjudicataria con su personal técnico, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por el HVLG, procederá a la puesta en marcha del equipo mediante la realización de las pruebas de verificación necesarias que acrediten el correcto funcionamiento. La puesta en marcha deberá realizarse de forma simultánea a la formación referente a la puesta en marcha del equipo descrita en el apartado 6 siguiente del presente PPT.

Una vez realizada la puesta en marcha del equipo, el adjudicatario entregará en el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HVLG, además de la hoja de registro de formación, copia de los resultados de las pruebas de verificación de funcionamiento, declaración de conformidad, certificado de calibración o cualquier otra documentación que haga referencia a cada uno de los equipos de manera individual, identificándolo con su número de serie y haciendo referencia al centro en el que se haya ubicado. En caso de no aportar esta documentación dentro de los 20 días siguientes a la recepción del equipo en el HVLG, se procederá al rechazo definitivo del equipo.



4.2.- Documentación Técnica.

El adjudicatario deberá entregar al Servicio de Radiología y al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HVLG los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del suministro, y 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 la verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.

-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 y ser suficientemente explicativos.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el HVLG.

5.- GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un período mínimo de un año de garantía, excepto para aquellos materiales en los que se exigen un período mayor y así se especifica en las características técnicas de los mismos.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el material objeto del contrato, y siempre una vez verificado su correcto funcionamiento, siendo todo ello acreditado mediante la correspondiente acta de recepción conforme.

El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipo a partir del momento de presentación de la oferta y la fecha hasta la cual se compromete a dar soporte técnico del fabricante.

Los licitadores deberán contar con servicios técnicos domiciliados en España autorizados por el fabricante. Este punto se justificará mediante certificado en el que se indique la dirección de dicho servicio técnico y los siguientes datos de contacto para la recepción de avisos: teléfono fijo, teléfono móvil, correo electrónico.

No se valorará aquella oferta en la que no se incluyan todos los datos mencionados del servicio técnico de España para los equipos ofertados.

La garantía incluirá:

- a. La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallo de funcionamiento reiterados.
- b. Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y verificación funcional, ajustes, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo con periodicidad mínima anual.
- c. Actualizaciones de software necesarias.



- d. Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias.
- e. Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio de mantenimiento a las instalaciones de la Gerencia, así como los posibles portes.

Todos los gastos derivados o asociados a cualquiera de las operaciones incluidas dentro de la garantía descritas anteriormente (desde la letra a. a la letra e., ambas inclusive) serán con cargo al adjudicatario.

Después de cada intervención, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HVLG partes justificativos y resultados de las verificaciones realizadas.

El licitador deberá detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía.

El tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica no podrá ser superior a 8 horas en días laborables o 24 horas en festivos.

6.- MATERIAL FUNGIBLE Y REPUESTOS ESPECÍFICOS

El licitador deberá adjuntar junto con su oferta compromiso de disponibilidad de fungibles, certificado del fabricante y repuestos originales durante toda la vida útil del ecógrafo, además de listado de los fungibles y repuestos asociados al equipo junto con su código para pedido y oferta económica.

7.- FORMACIÓN DE USUARIOS DEL EQUIPO

El suministro, instalación y puesta en marcha del equipo deberá incluir una completa formación a cargo del licitador destinada al personal que designe el HVLG, tanto en el manejo del equipo como en cursos de formación de Ecografía de alta gama, y desde el punto de vista operativo como funcional, y comprenderá como mínimo los siguientes módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Reciclaje y Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha, y a la formación continuada del personal responsable del manejo de los equipos o aparatos.

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios.

Los licitadores deberán incluir obligatoriamente en su oferta técnica un plan de formación inicial, así como un plan de reciclado para atender el correcto funcionamiento del equipo adquirido. Si fuese necesario este plan de reciclaje se repetirá en varios momentos del año a petición del HVLG, al menos en los 2 primeros años desde la entrega de los equipos al HVLG, todo ello sin coste alguno para el mismo.



8.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE LOS EQUIPOS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el SMS, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

-HL7 2.5 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el SMS en la adopción de nuevas versiones.

-DICOM v3.

-TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

-IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el SMS.

Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en un repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

En el caso de equipos que utilicen radiaciones ionizantes incorporarán los servicios DICOM necesarios para integrar la información dosimétrica del paciente en los sistemas de información disponibles en el SMS.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

-Dicom Storage.

-Dicom Worklist.

-Dicom Print

-Dicom Storage Commitment.



- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el SMS, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el SMS.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la total integración con los sistemas mencionados anteriormente e incorporación en la historia clínica del paciente del SMS será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

9.- CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria cumplirá con todas las premisas del SMS en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente contrato asociado al presente PPT, con el fin de seguir las directrices internas del propio SMS.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Gerencia del Área de Salud IX Vega Alta del Segura del SMS, en adelante Gerencia, de cualquier responsabilidad sobre el mismo. El adjudicatario tendrá la obligación de suministrar información inmediata de dicho incidente al HVLG, liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del adjudicatario.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante del proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión establecidos por la Gerencia del Área de Salud IX del SMS. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por la Dirección de la Gerencia del Área de Salud IX del SMS la necesidad de retirada de dichos residuos.



Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

El adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

10.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir en todo momento con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales (BOE núm. 269, de 10 de noviembre de 1995), y del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales (BOE núm. 27, de 31 de enero de 2004), antes de las actuaciones de suministro del equipo o aparatos, y durante la instalación y puesta en marcha de los mismos.

11.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

Además del obligado cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018), y restante legislación vigente en materia de protección de datos personales, el adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará información confidencial cualquier dato al que el adjudicatario acceda en virtud del contrato asociado al presente PPT y/o acuerdo general que regula los servicios a prestar por parte del adjudicatario a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo, así como las informaciones sobre instalaciones, procedimientos e incidencias, etc., de las que tuviera conocimiento durante el desempeño de sus funciones.

La obligación de confidencialidad recogida en el contrato asociado al presente PPT tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

De igual manera, el adjudicatario será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas que tengan acceso a la información confidencial y a los ficheros respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento automatizado y no automatizado de datos de carácter personal. Por tanto, el adjudicatario realizará cuantas advertencias y suscribirá



cuantos documentos sean necesarios con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

12.- MEMORIA TÉCNICA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Los licitadores deberán presentar una breve memoria técnica donde enumeren y describan los componentes que incluyen en su oferta, así como las características técnicas de su propuesta.

Adicionalmente, formará parte de la propuesta técnica la realización de una prueba o demo del equipo y resto de aparatos y elementos ofertados en la licitación, al objeto de poder probarlos y valorarlos de manera práctica. Esta demo se realizará con la participación de personal técnico de la empresa licitadora que conozca a la perfección el funcionamiento y operativa del equipo ofertado, para que pueda mostrar todas las características del equipo. Dicha demo tendrá una duración a definir por el HVLG y tendrá lugar en el Servicio de Radiodiagnóstico del citado Hospital.

Cieza, 26 de marzo de 2019.
LA JEFA DEL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
DEL HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO,



Fdo.: Carmen Roldán Martínez.