



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA DOTACION DE ECOCARDIOGRAFOS PARA DIVERSAS ÁREAS DE SALUD DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer los requisitos técnicos mínimos para la contratación del suministro de ecógrafos destinados a distintas Áreas de Salud (I, III, IV, V, VI y VII). Igualmente se establece como objeto del presente contrato la parte referente al posterior mantenimiento de los mencionados equipos.

2.- CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS.

Se establece el expediente en un único Lote pero estructurado en 4 subapartados o números de orden, debido a las peculiaridades de su ubicación y utilización. El licitador deberá, por tanto, presentar oferta a todos los subapartados.

2.1. Primer número de orden.

Tres (3) equipos 3D con sondas transtorácicas y transesofágicas 2D/3D y 3D(4D) tiempo real con las siguientes características técnicas mínimas:

- Incorporará un Software específico para estudios de Ecocardiografía.
- Modos de trabajo; 2D, M, M Anatómico, Doppler pulsado, Doppler Continuo, Color, TDI, 3D tiempo real o 4D.
- Segundo armónico de tejidos.
- Alto rango dinámico
- Armónico de Contraste para estudios de opacificación del ventrículo izquierdo.
- Eco de esfuerzo de ejercicio y farmacológico .
- Software y hardware para realizar estudios de ecocardiografía tridimensional en tiempo real o 4D con sondas transesofágica y transtorácica e incluirá doppler color en 3D tiempo real.

- Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continua la imagen bidimensional.
- Se valorará el control de ganancia en sectores verticales.
- Zoom acústico.
- Doppler color de alta sensibilidad.
- Monitor plano panorámico de al menos 21,5 pulgadas.
- Modo de conectividad DICOM, incluyendo el reporte estructurado.
- Adquisición de múltiples planos en estudios transtorácicos sin mover el transductor.
- Capacidad de rotar electrónicamente el plano de adquisición de imágenes 2D, sin rotar el transductor.
- Modo 2D con ajuste del haz de ultrasonidos en elevación, rotación y lateral.
- Capacidad para trabajar con Zoom en 3D.
- Tecnología que mejora la penetración en pacientes difíciles o con malas ventanas acústicas.
- Giro de al menos $\pm 90^\circ$ de panel de control. Monitor multiarticulado con movimiento independiente del panel de control.

TRANSDUCTORES.

3 Transductores transtorácicos (1 por máquina) matriciales electrónicos únicos para estudios 2D, 3D Y 3D Tiempo Real(4D). Para estudios transtorácicos en adultos.

Transductor transesofágico matricial electrónico para estudios 2D, 3D Y 3D Tiempo Real (4D) de aplicación en adultos.

2.2. Segundo número de orden.

Un (1) equipo 2D y 3D para uso en quirófano con sonda transesofágica 2D/3D y 3D (4D) tiempo real con las siguientes características técnicas mínimas:

- Software específico para estudios de Ecocardiografía.
- Modos de trabajo; 2D, M, M Anatómico, Doppler pulsado, Doppler Continuo, Color, 3D tiempo real o 4D.
- Segundo armónico de tejidos.
- Armónico de Contraste para estudios de opacificación del ventrículo izquierdo.
- Software y hardware para realizar estudios de ecocardiografía tridimensional en tiempo real o 4D con sonda transesofágica. Incluyendo doppler color en 3D tiempo real.
- Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continua la imagen bidimensional.
- Modo de conectividad DICOM, incluyendo el reporte estructurado.
- Capacidad para ver dos imágenes en vivo simultáneamente en pantalla, prefiriéndose imagen en color a blanco y negro.
- Capacidad de rotar electrónicamente el plano de adquisición de imágenes 2D, sin rotar el transductor.



- Capacidad para trabajar con Zoom en 3D.
- Tecnología que mejora la penetración en pacientes difíciles o con malas ventanas acústicas.
- Giro de al menos $\pm 90^\circ$ de panel de control. Monitor multiarticulado con movimiento independiente del panel de control.
- Baterías integradas en el equipo.

TRANSDUCTORES.

Transductor transesofágico matricial electrónico para estudios 2D, 3D Y 3D Tiempo Real (4D) de aplicación en adultos.

2.3. Tercer número de orden.

Cuatro equipos 2D con sondas transtorácicas 2D con las siguientes características técnicas mínimas:

- Modos de trabajo: B, M, M anatómico, Doppler color, Doppler pulsado, Doppler continuo, Dúplex, TDI, imagen de armónico por pulso invertido, Revisión de imágenes en cine estándar Cineloop, modo M y revisión Doppler, Cálculos definidos por el usuario.
- Aplicación clínica para estudios Cardiológicos Adultos.
- Zoom digital
- Ajustes de preprocesado y postprocesado de la imagen.
- Focalización Manual y automática.
- Memoria digital dinámica con capacidad de captura y presentación de imágenes en todos modos de exploración.
- Exploración automática que optimiza de forma automática y continua la imagen en 2D.
- Imagen de segundo armónico con inversión de pulso.
- Programas de arranque predefinidos.
- Programas de arranque configurables por el usuario.
- Medidas, Cálculos, anotaciones, etc... para diferentes modos, configurables por el usuario.
- Capacidad de conectar de forma simultánea al menos tres transductores más una sonda ciega.
- Estación de trabajo integrada con todas sus funciones específicas.
- Pantalla color panorámica de alta resolución y sin parpadeo de al menos 21".
- Interface de control con pantalla táctil interactiva de al menos 12".
- Pantalla unida a Brazo multiarticulado.
- Giro del panel de control de $\pm 90^\circ$ a cada lado desde la posición central.
- Sistemas de almacenamiento de alta capacidad (Disco Duro, CD/DVD, etc...)

- Puertos USB accesibles.
- Bajos niveles de consumo.

TRANSDUCTORES.

Transductor sectorial para estudios cardiológicos en adultos.

2.4. Cuarto número de orden.

Dos ecocardiografos de alta gama para Pediatría con las siguientes características técnicas mínimas:

- Modos de trabajo: B, M, M anatómico, Doppler color, Doppler pulsado, Doppler continuo, Dúplex, TDI, imagen de armónico por pulso invertido, Revisión de imágenes en cine estándar Cineloop, modo M y revisión Doppler, Cálculos definidos por el usuario.
- Aplicación clínica para estudios Cardiológicos Pediátricos.
- Zoom digital
- Ajustes de preprocesado y postprocesado de la imagen.
- Memoria digital dinámica con capacidad de captura y presentación de imágenes en todos modos de exploración.
- Exploración automática que optimiza de forma automática y continua la imagen en 2D.
- Imagen de segundo armónico con inversión de pulso.
- Programas de arranque predefinidos.
- Programas de arranque configurables por el usuario.
- Medidas, Cálculos, anotaciones, etc... para diferentes modos, configurables por el usuario.
- Capacidad de conectar de forma simultánea al menos tres transductores más una sonda ciega
- Estación de trabajo integrada con todas sus funciones específicas.
- Pantalla color panorámica de alta resolución y sin parpadeo de al menos 21" .
- Pantalla unida a Brazo multiarticulado.
- Giro del panel de control de +/- 90° a cada lado desde la posición central.
- Sistemas de almacenamiento de alta capacidad (Disco Duro, CD/DVD, etc...)
- Puertos USB accesibles.
- Bajos niveles de consumo.

TRANSDUCTORES.

- 2 Transductores sectoriales para estudios cardiológicos en niños grandes
- 2 Transductores sectoriales para estudios cardiológicos en pediatría.
- 2 Transductores sectoriales para estudios cardiológicos en neonatos.



Un Transductor lineal compacto (stick) para vías centrales en neonatos.
Un Transductor transesofágico pediátrico en uno de los equipos.

3.- GARANTIA Y SERVICIO POSTVENTA

3.1. Asistencia Técnica y Periodo de Garantía:

Se establece un período mínimo de 2 años de garantía. Durante la misma, el contratista se hará responsable del mantenimiento de los equipos, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise. El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

Asimismo, el contratista comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubican los equipos. Las revisiones y reparaciones, realizadas a los equipos durante el período de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde los mismos estén instalados. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibidos o, en su caso, instalados de conformidad los equipos objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que los equipos adjudicados se encuentran en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

3.2. Condiciones de Mantenimiento:

La empresa adjudicataria, tendrá la obligación del correcto mantenimiento del conjunto completo de los equipos objeto de este expediente, durante un periodo inicial de dos años.

Y estas mismas obligaciones de garantía y mantenimiento integral, se extenderán al período de garantía/mantenimiento final ofertado, que habrá sido puntuado en los criterios de valoración.

A tales efectos, las empresas licitadoras presentarán una propuesta de mantenimiento integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, la cual será objeto de valoración. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que propone para la prestación de este servicio, que como mínimo serán:

- Mantenimiento preventivo: se indicarán las actuaciones de mantenimiento a aplicar, de las cuales formarán parte necesariamente aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

- Mantenimiento correctivo. El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de: las instalaciones, equipos y sistemas, objeto de la presente contratación. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa de la Dirección de los distintos Hospitales implicados en este concurso.

- Mantenimiento técnico-legal: el mantenimiento técnico-legal, asegurará el cumplimiento riguroso de la normativa legal vigente. Se incluye en el mantenimiento técnico-legal: las inspecciones periódicas a realizar por las empresas de la administración competente, en orden al cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para los distintos hospitales.

Se indicará: localidad, dirección, teléfono y horario laboral del servicio técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

Durante los dos años iniciales desde la puesta en marcha y sin perjuicio del plazo final de garantía ofertado, será obligación del adjudicatario, la actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del mantenimiento integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Servicio de Obras y Mantenimiento o a quien éste designe.

Se considerará la posibilidad de contar con un sistema de asistencia y ó mantenimiento por control remoto por parte del servicio técnico.

4.- TIEMPO DE RESPUESTA

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. En caso de que el tiempo de parada del equipo exceda



de 48 horas y mediara solicitud del servicio técnico del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características.

Todos los trabajos de mantenimiento serán realizados por personal especializado, debidamente acreditado por el adjudicatario.

5.- FORMACION DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- 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. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

El adjudicatario presentará un plan de formación a la entrega de los equipos en el Hospital, que será supervisado por la Dirección o persona en quien delegue y aprobado, previo el inicio de dicha formación.

6.- CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria, cumplirá con todas las premisas del Servicio Murciano de Salud en materia de gestión ambiental, residuos, suministro de productos verdes, etc., en la ejecución del presente concurso con el fin de seguir las directrices internas del propio Servicio Murciano de Salud.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a las distintas Gerencias de las Áreas de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo. Comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista 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 contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el 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 el Servicio Murciano de Salud. El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por los equipos directivos de cada centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la Gerencia de cada Área de Salud 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
- Servicio post-venta de recogida y reciclado de materiales, envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

7.- ACTUALIZACIONES SOFTWARE EQUIPOS EXISTENTES.

Se valorará que la empresa adjudicataria se comprometa a realizar y asumir sin coste añadido, la actualización a la última revisión de software de todos los Ecocardiógrafos que se encuentren instalados en los servicios de Cardiología de Adultos de las Áreas de Salud I, VI y VII, (Hospital Virgen de la Arrixaca, Hospital Morales Meseguer y Hospital Reina Sofía). El número y modelo de los ecocardiógrafos instalados en los citados hospitales es el siguiente, siendo la estimación del coste de las actualizaciones de 60.000,00 €.

Hospital	Nº	Modelos
HCU Virgen de la Arrixaca	6	4 IE33 - 2 HD15
HGU Morales Meseguer	3	CX50 - IE33 3D - EPIQ 5
HGU Reina Sofía	2	IE33



8.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones derivadas de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes de las actuaciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Al objeto de cumplir con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales y desarrollado por el RD 171/2004, las Gerencias de las distintas Áreas disponen de un procedimiento de Coordinación de Actividades Preventivas.

Para llevar a cabo dicha coordinación, la Gerencia hará entrega del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del Servicio Murciano de Salud. Esta información podrá ser completada o modificada cuando se produzcan cambios en los riesgos de cada Centro, que sean relevantes a efectos preventivos.

Será responsabilidad de cada la empresa, previo al inicio de los trabajos, informar del contenido del manual de Información para Empresas Externas Contratistas del SMS, a los trabajadores que vayan a realizar trabajos en cada Centro y exigir su cumplimiento, siendo extensivas estas obligaciones a las posibles subcontratas. Asimismo, la empresa adjudicataria, antes del inicio de los trabajos, deberá aportar y remitir a la Coordinadora de Actividades Preventivas de las distintas Áreas de Salud, la siguiente documentación:

- Riesgos laborales y medidas preventivas de los trabajadores que desarrollen sus tareas en el Centro.
- Relación nominal permanente de los trabajadores que vayan a realizar tareas en el Centro.
- Acreditación de la cualificación y formación acorde a las tareas a realizar.
- Listado de equipos de trabajo y maquinaria, así como garantías de conformidad de dichos equipos con la normativa aplicable.
- Relación de Equipos de Protección Individual entregados
- Acreditación de la formación e información de los trabajadores en materia de Prevención de Riesgos Laborales.
- Acreditación del cumplimiento de la obligación en cuanto a Vigilancia de la Salud, comunicando si hubiere algún trabajador especialmente sensible, indicando las medidas de protección.
- Comunicación e Investigación por parte de la Empresa de los Accidentes de Trabajo. En caso de Accidente de Riesgo Biológico que requiera actuación inmediata, la primera asistencia podrá efectuarse en el servicio de Prevención

de Riesgos Laborales o Servicio de Urgencias del Hospital, siendo la misma facturada a la Mutua correspondiente.

- Normas de Seguridad e Instrucciones de trabajo en caso de actividades consideradas legalmente como peligrosas.

- Declaración responsable de la empresa de los medios de coordinación oportunos en caso de subcontratar con otras empresas parte de los servicios.

Toda la documentación deberá ser aportada en formato digital.

9.- ANEXO: INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

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

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.

- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.

- 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 Servicio Murciano de Salud.

- 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 el repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.



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

- Dicom Storage.
- DicomWorklist.
- 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 Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente 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.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

10.- CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO.

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 presente contrato y/o en el 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.

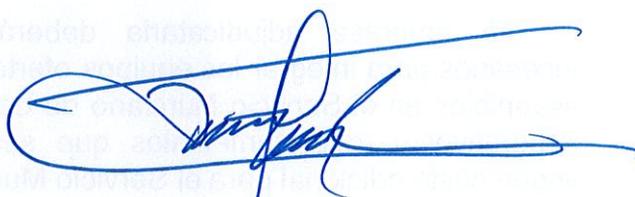
La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

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.

Murcia, 5 de abril de 2017



Manuel Villegas García
Director Médico del Área de Salud VI-
Vega Media del Segura



Tomás Vicente Vera
Jefe de Sección de Cardiología del
Área de Salud VII-Murcia Este



Gonzalo de la Morena Valenzuela
Jefe de Sección de Cardiología del
Área de Salud I-Murcia Oeste