
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

“ECÓGRAFO CON DOS SONDAS (LINEAL Y TRANSESOFÁGICA),

PARA LA SECCIÓN DE INFANTIL DEL SERVICIO DE ANESTESIA Y

REANIMACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE

LA ARRIXACA”

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas en adelante PPT, tiene por objeto definir por parte del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA, las características técnicas que deben regir la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de un ecógrafo para la Sección de Infantil del Servicio de Anestesia y Reanimación del HCUVA.

El equipo será nuevo y en ningún caso remanufacturado. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose en el presupuesto fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

Denominación Suministro
Ecógrafo con 2 sondas (lineal y transesofágica), con destino a la Sección de Infantil del Servicio de Anestesiología y Reanimación del HCUVA

2. EQUIPAMIENTO A SUMINISTRAR Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

La empresa Adjudicataria será la encargada de la instalación y puesta en marcha del equipamiento objeto de contrato, así como de la formación al personal del HCUVA, para su correcto uso.

El equipo a suministrar deberá cumplir las siguientes características:

- Modos de trabajo 2D, Doppler Color, Doppler pulsado y continuo, Modo M, Duplex, Triplex y CPA.
- Aplicación Clínica en estudios Cardiológicos pediátricos, Cardiológicos en adultos para niños grandes y vascular.
- Imagen compuesta de haces.
- Control de ganancia Lateral con posibilidad de ajuste manual.
- Al menos 8 controles físicos de ganancia TGC
- Procesamiento de imágenes para reducción de ruido y artefactos adaptable.
- Número de canales digitales superior a 4.700.000
- Rango dinámico de al menos 280 Db
- Frame Rate en modo 2D y modos 2D/Doppler a más de 1.850 imágenes por segundo.
- Se valorará la posibilidad de actualización futura para estudios transesofágicos 3D/3D

TIEMPO REAL

- Posibilidad de Ajuste automático del ángulo y de la posición de la caja de color presionando un solo botón.
- Posibilidad de trabajo con sonda sectorial transtorácica matricial electrónica de al menos 2.500 elementos y capacidad de adquirir imágenes ortogonales en 2D.
- Posibilidad de Ajuste automático del ángulo y del volumen de muestra del doppler pulsado.
- Tecnología para diagnóstico de pacientes obesos.
- Profundidad de trabajo hasta 40 cm

- Transductores sin selección de frecuencias.
- Exploración automática y continuada de la imagen 2D.
- Posibilidad de visualizar en pantalla imágenes de TAC, MN, RM, Y ULTRASONIDOS de forma simultánea con la imagen ecográfica en tiempo real.
- DICOM 3.0
- Sistema con bajos niveles de consumo de energía, inferiores a 475 VA
- Bajos niveles de ruido, inferiores a 42 db
- Rango de frecuencias entre 1 y 18 Mhz.
- Monitor plano de al menos 21,5" con amplio campo de visión y brazo multiarticulado.
- Monitor con posibilidad de presentar las imágenes con una resolución de 1920x1080.
- 4 puertos para transductores.
- Giro del panel de control de 180º a cada lado partiendo de la posición central, con movimiento independiente del monitor.
- Kit de baterías integrado en el equipo para modo transporte, de al menos 35 minutos de duración.
- Peso del ecógrafo inferior a 85 kg.

TRANSDUCTORES:

*Sonda lineal con rango de frecuencias de 3 a 12 Mhz o Sonda lineal compacta (Stick) con rango de frecuencias de 7 a 15 Mhz, para utilización pediátrica.

*Sonda transesofágica con rango de frecuencias de 3 a 8 Mhz, de aplicación en TEE para pediatría, incluso lactantes menores de 3 kilogramos de peso, con unas dimensiones de Punta de 7,5 x 5,5 x 18,5 mm (An x AL x L)

3. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

- El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto de este contrato, en el Servicio donde indique el HCUVA.
- 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.
- En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo por hallarse en obras u otras causas debidamente justificadas en la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, el mismo quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.
- 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 (fio. Móviles y opcionales etc., necesarios para su correcto y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que vaya destinado. La instalación comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el HCUVA. Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios,

herramientas y demás utensilios precisos para la para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, con objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

- Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado, serán subsanadas por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.
- Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, aquellos equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos. El adjudicatario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación al órgano de contratación.
- Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del HCUVA sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.
- La instalación del equipo será realizada por personal cualificado. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el HCUVA, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Hospital al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipamiento.
- El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del HCUVA, los manuales de uso 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 equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.
 - 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 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.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario facilitará en castellano la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipamiento objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

- El adjudicatario deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todas las licencias del software requerido, los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de la pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). Dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.
- El adjudicatario se compromete a suministrar las actualizaciones del software que se produzcan durante la vigencia del contrato, incluida garantía, sin coste para el HCUVA.

4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO. ASISTENCIA TÉCNICA.

- La empresa adjudicataria nombrará a un responsable, comprometiéndose al asesoramiento técnico que requiera el personal del Servicio, para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado objeto de contrato.
- El plazo de garantía mínimo para el equipo será de 2 años.
- El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipamiento objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.
- El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipamiento 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 indicarán en oferta técnica datos de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias. Adjuntando tiempos de respuesta ante solicitud de asistencia técnica.
- La garantía incluirá un mantenimiento integral del equipo. La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:
 - ✓ La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallos de funcionamiento reiterados, a petición del Jefe de servicio afectado. En caso que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, y mediara solicitud de la dirección del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales o superiores características.
 - ✓ Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y verificación funcional, ajustes, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento con periodicidad que establezca fabricante.
 - ✓ Actualizaciones de software necesarias.
 - ✓ Actualización de los sistemas integrantes de los equipos objeto de esta licitación a las últimas versiones que haya en el mercado.
 - ✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, siendo siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas. Quedando incluidas las sustituciones de sondas sin límite durante el periodo de garantía del contrato.

- ✓ Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
- Después de cada intervención, el adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento 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, que se harán por cuenta del adjudicatario. Las fechas y horarios para la realización de dichas operaciones serán acordadas entre el adjudicatario y el Servicio en el que se ubique el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar dónde esté ubicado. La necesidad de traslado del equipo deberá ser justificada de forma razonada.

Todas las actuaciones sobre el equipamiento se realizarán acordes al procedimiento de calidad del HCUVA cuyos puntos principales se enumeran a continuación:

- Cuando se detecte una avería el Servicio afectado será quien comunique y registre mediante Websap al Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA, dicha avería. El Servicio de Ingeniería Obras y Mantenimiento dará aviso a la empresa de mantenimiento mediante teléfono, correo electrónico o mediante otro medio con el que quede constancia escrita del mismo.

La empresa adjudicataria comunicará, en la medida de lo posible, en el mismo instante de la llamada, el día y la hora en la cual se realizará el mantenimiento correctivo en el equipo. Si no es posible proporcionar dicha información en el momento de la llamada, se comunicará posteriormente y lo antes posible tanto al Servicio afectado como al Servicio de Obras y Mantenimiento del HCUVA, ya sea telefónicamente o a través de correo electrónico.

- Cumplimiento de los tiempos máximos de respuesta (TMR) y de los tiempos máximos de resolución de averías (tmr).
- Una vez realizada la acción correctiva, la empresa adjudicataria hará llegar el Parte de Trabajo a las personas responsables del Servicio afectado y del Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del HCUVA. Estos partes de trabajo deberán quedar registrados en los Libros o Registros digitales del equipo y quedarán a disposición de la persona que el HCUVA determine para el seguimiento y control del contrato.

Los partes de trabajo incluirán como mínimo la siguiente información:

- Datos del equipo objeto intervención; Número y denominación de maquinaria, marca, modelo, número inventario, número serie y ubicación del equipo.
- Fecha y hora inicio de la avería.
- Diagnóstico de avería y causa.
- Acciones llevadas a cabo, y confirmación que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento
- Repuestos utilizados.
- Cualquier observación o recomendación que estimen oportuna.
- Hora inicio - hora fin de la intervención.

- Datos y firma del técnico que realiza la intervención, y del Responsable del Servicio afectado.

5. FORMACIÓN.

La Empresa Adjudicataria llevará a cabo una formación para el personal que designe el Hospital, sobre el funcionamiento y mantenimiento del equipamiento objeto de contrato, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación se llevará en las fechas que se consideren adecuadas por ambas partes.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo, en caso que sea necesaria, a solicitud del Jefe de Servicio.

6. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVO.

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 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud 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 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).

Dado que el objetivo del equipo es la producción de imágenes se requiere que incorpore 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 que el equipo que utilice radiaciones ionizantes incorporará los servicios DICOM necesarios para integrar la información dosimétrica del paciente en los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud.

Para evaluar los servicios que incorpora se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.

Murcia, a 18 de diciembre de 2019



Fdo. Dr. Carlos García Palenciano
Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca