



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN ECÓGRAFO DOPPLER DE ALTAS PRESTACIONES DESTINADO AL SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL VALLE DEL NALÓN. EXPEDIENTE 401-1-2017.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro y puesta en marcha de un ecógrafo doppler de altas prestaciones para el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Valle del Nalón (en adelante HVN), perteneciente al Área Sanitaria VIII del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

En el presente documento se exponen las condiciones técnicas que debe cumplir el equipo que constituye el objeto del contrato, así como las normas de confección de la oferta, las condiciones de suministro, instalación-montaje y las del servicio técnico posterior.

Se deberá proporcionar la máxima descripción, hojas de datos técnicos del producto e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

El equipamiento ofertado dispondrá, al menos, de las prestaciones definidas en el presente documento y que el licitador deberá detallar en su alcance y características.

2. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACIÓN

La instalación debe comprender la puesta en servicio del equipo ofertado. En la oferta se debe indicar el tiempo de instalación y ajustes.

Se debe atender específicamente a los siguientes puntos:

- Se entiende que el equipo descrito en la oferta se suministrará con todos los dispositivos, accesorios e instalaciones de interconexión, accesorios de anclajes o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado y certificado según proceda, en el local de destino, en condiciones de correcto funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en la instalación.
- En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con los sistemas de información del Hospital. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con los mismos.
- Protocolos de comunicación disponibles (ya desarrollados en el momento de presentación de la oferta y así se pueda demostrar por la empresa licitadora).



- Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán, como mínimo, los siguientes:
 - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa 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 verificación del correcto funcionamiento 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 deberán, también, estar en castellano o bien ser lo suficientemente explicativas.

Los manuales deben entregarse tanto impresos como en formato digital (mínimo una copia por cada formato).

3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por la Gerencia del Área Sanitaria VIII, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Tanto el equipo como sus accesorios, deberán estar conformes en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que le sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el material ofertado.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación se describen las características técnicas exigibles que debe reunir el equipo objeto de contratación.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.



Se entiende, también, como equipo, para aquel que incluya *software*, la actualización del mismo cuando fuese necesario, así como las licencias para su uso, entendiéndose incluido su suministro e instalación durante el tiempo de vigencia de la garantía del contrato.

Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

El equipo que se suministre deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos mínimos:

a) Consola Principal

- Permitirá exploraciones de ecografía para Ginecología y Obstetricia
- Permitirá el tratamiento de la imagen
- Contará con canales en el procesamiento digital ≥ 199.000
(Se especificará en la oferta técnica el número de canales)
- Conexión simultánea de tres sondas ecográficas (sondas activas)
- Rango dinámico ≥ 250 dB (Se especificará el rango en la oferta técnica)
- Interface para todos los elementos y accesorios
- Generación de imágenes de alta resolución
- Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real y forma estática
- Optimización automática de los parámetros de imagen
- Zoom (mínimo x10):
 - De alta resolución
 - De magnificación en escritura y lectura (especificar magnificación)
- Teclado alfanumérico con estas funciones:
 - Cálculo y presentación de áreas
 - Cálculo y presentación de perímetros
 - Medidores omnidireccionales
 - Identificación de paciente
- Selección de presentaciones en pantalla de imagen
- Modos de trabajo
 - B
 - M
 - Doppler pulsado
 - Doppler color
 - Doppler de potencia
 - Doppler de tejido
 - Imagen dúplex y triples (simultánea)
 - Flujo de Alta Definición
 - Armónico de tejidos, 2º armónico: permitirá obtener imágenes rápidas, limpias y de mayor definición (Se especificará en la oferta técnica el segundo armónico).
 - Combinaciones de ellos



- Estación de trabajo integrada: almacenamiento, procesado, medición y cuantificación y generación de informes.
- Capacidad de almacenamiento de estudios. Memoria en disco ≥ 250 GB

b) Monitor

- Color
- Resolución $\geq 1024 \times 1024$ (Se especificará en la oferta técnica)
- Escala de grises ≥ 256 (Se especificará en la oferta técnica la escala de grises)
- Tipo: TFT/LCD
- Tamaño $\geq 19''$ (Se especificará en la oferta técnica)

c) Memoria

- Cine, en las diferentes modalidades ≥ 256 GB (Se especificará en la oferta técnica)
- Cine-Loop

d) Sondas ultrasonidos

- Sonda Convex Abdominal. Rango multifrecuencia de al menos 1-5 MHz.
- Sonda Vaginal. Rango multifrecuencia de al menos 2-9 MHz.
- Sonda volumétrica abdominal para 3D/4D. Rango multifrecuencia de al menos 2-6 MHz.

(Se especificarán en la oferta técnica las multifrecuencias de cada una de ellas)

e) Software

- Software de adquisición de imágenes en 4D
- Software para cálculos de Ginecología y Obstetricia
- Software de composición espacial
- Software de generación de haces cruzados de ultrasonidos
- Sistema de procesamiento de reducción de ruidos
- Capacidad de implementación futura de software de elastografía con cuantificación
- Medidas de doppler pulsado en tiempo real (IP, IR, velocidad máxima, velocidad media, etc.) en modo automático

f) Almacenamiento de imágenes

- Formatos
 - DVD
 - CD
 - USB, dispositivos de almacenamiento tipo Pendrive
- Tipo de almacenamiento en Disco:
 - Datos brutos
 - DICOM



- Video
- Formatos de escritura en almacenamiento: JPG, AVI y compatibles con Windows en dispositivos extraíbles

g) Protocolos de comunicación

- El sistema debe incluir protocolos de comunicación TCP/IP para su conexión a red.
- El sistema deberá permitir la adecuada integración con los sistemas informáticos corporativos de la Administración del Principado de Asturias, en particular con los PACS corporativos, de tal forma que disponga de los servicios Dicom necesarios para ello, por ejemplo los relativos al Almacenamiento, la Impresión, etc. En particular se requiere que la operativa de trabajo se base en el uso de lista de trabajo Dicom (Modality Worklist).
- Es requisito imprescindible que el equipamiento suministrado sea capaz de almacenar la totalidad de imágenes que componen cada estudio en los PACS corporativos del Principado de Asturias (actualmente IMPAX versiones 6.3.1 y 6.5.2). Así mismo, estas imágenes una vez incorporadas al PACS del Centro deberán de ser visualizables con calidad diagnóstica en el visor corporativo vinculado a dicho PACS (Cliente Impax versión 6.3.x y superiores).

h) Otros:

- Se requiere que incorpore las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM V3.
- Se aportará el documento de declaración de conformidad DICOM.
- La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional.
- 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.
- 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.

6. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá impartir una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, de enfermería y técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.



Así mismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe nuestro Centro.

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

7. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La cobertura de la garantía será total, incluyendo la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento) e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato.

El periodo mínimo de garantía será de 24 meses a contar desde la fecha del acta de recepción del equipo.

El adjudicatario comunicará a la Gerencia del Área Sanitaria VIII, o a quién ésta designe, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el periodo de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los siguientes parámetros:

- Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 8 horas laborables.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, distinguiéndose entre:
 - Reparación ordinaria, que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 6 horas laborables.
 - Reparación de medio o alto alcance, que por la índole de la avería requiere mayor plazo, que deberá notificarse razonadamente a la Gerencia del Área Sanitaria VIII, reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.



8. ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE

El suministrador se compromete a la actualización del software y/o sustitución de elementos de hardware necesarios afectados por las actualizaciones software durante el periodo de garantía del equipo y a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

9. OTROS REQUISITOS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en nuestro Centro, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencia 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.

10. PIEZAS DE REPUESTO

Durante el periodo de garantía el adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida del equipo

Langreo, 26 de septiembre de 2017



Fdo.: Dr. Ángel Sánchez del Río
Jefe Servicio de Ginecología y Obstetricia del Área Sanitaria VIII