SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, DE ECÓGRAFOS CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

1.- OBJETO

Es objeto del presente pliego la descripción de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación del suministro de ecógrafos con destino a los Servicios de Radiología del diversas Áreas Sanitarias del SESPA. Se estructura en los tres lotes siguientes en función de sus características técnicas:

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	Ecógrafo Radiología General
2	Ecógrafo Radiología Patología Mamaria
3	Ecógrafo Radiología Pediátrica

Los equipos ofertados deberán cumplir con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, incluso durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los equipos adjudicados deberán disponer de marcado CE, obtenido con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de ofertas y se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE.

2.- CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS EQUIPOS:

Es requisito imprescindible que el equipamiento suministrado sea capaz de almacenar las imágenes y otros objetos DICOM que componen cada estudio en los PACS corporativos del Principado de Asturias (actualmente se dispone del producto IMPAX en sus versiones 6.3.1 y 6.5.2) . Asimismo, una vez incorporadas al PACS del centro correspondiente estas imágenes/objetos, deberán ser visualizables con calidad diagnóstica en el visor corporativo vinculado a dicho PACS (Cliente Impax versiones 6.3.1 y 6.5.2), de modo que se garantice que cualquier estudio almacenado en el PACS podrá ser diagnosticado adecuadamente mediante estas herramientas.

A modo meramente informativo se indica que según los Conformance Statement de las versiones 6.3.1 y 6.5.2 de IMPAX, este producto soporta tanto el almacenamiento como la visualización en calidad diagnóstica, entre otros, de los siguientes formatos DICOM:

- SOPClass Name: Grayscale Softcopy Presentation State Storage SOP Class. SOPClass UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1

- SOPClass Name: Color Softcopy Presentation State Storage SOP Class. SOPClass UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.2
- SOPClass Name: Ultrasound Multiframe Image Storage. SOPClass UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1
- SOPClass Name: Ultrasound Image Storage. SOPClass UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1
- SOPClass Name: Secondary Capture Image Storage. SOPClass UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7

Será responsabilidad del adjudicatario la adecuada integración con los sistemas informáticos corporativos de la Administración del Principado de Asturias, en particular con los PACS corporativos, debiendo emplear para ello los medios necesarios, incluyendo los conectores, licenciamientos – con validez permanente incluida en la oferta - así como los servicios profesionales que sean requeridos. A tal fin, el sistema deberá ser compatible con el estándar DICOM, soportando, al menos, los siguientes servicios:

-Worklist.
-Print.
-Storage

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS:

Los equipos objeto del suministro deberán contar con las características mínimas que se detallan a continuación y que los licitadores deberán describir en la documentación técnica que aporte.

LOTE 1.- ECÓGRAFO RADIOLOGÍA GENERAL

- Plataforma digital, Ecógrafo Doppler Color de Alta Gama.
- Focalización automática con formador digital de haz de ultrasonidos. Focalización manual con 8 focos en transmisión.
- Sistema de exploración inteligente que realiza una optimización automática de la imagen obtenida en distintos modos e independientemente de las características del paciente.
- Deberá incorporar armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y armónico diferencial o similar.
- Doppler pulsado, High PRF,con PRF a 49KHz, Doppler color y Power Angio.
- Rango dinámico extendido de 290 dB.

- Profundidad de trabajo de al menos 30 cm.
- Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia pudiendo trabajar con el color.
- Doppler de banda ancha direccional para facilitar la visualización y medición de flujos.
- Deberá incorporar tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución que analiza las imágenes de ultrasonidos en vivo, proporcionando una mayor definición tanto de las estructuras en grandes áreas como en pequeños detalles de paredes y bordes.
- Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler.
- Optimizador digital de imagen.
- Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B y elevado nº de imágenes por segundo.
- Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + Color.
- Selección de 3 distintas presentaciones en pantalla de la imagen y el Doppler con posibilidad de cambio de estas presentaciones en tiempo real.
- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler.
- Deberá incorporar cambios de parámetros modo B y Doppler sobre imagen en tiempo real e imagen congelada.
- Deberá incorporar un disco duro integrado de 1 TB para almacenamiento de datos de paciente, imágenes, etc.
- Protección de datos de paciente según estándar HIPAA.
- Posibilidad de crear al menos 300 programas a gusto del usuario.
- Monitor color TFT / LCD de alta resolución de 22 pulgadas.
- Capacidad de captación de velocidades de hasta 5 m/s trabajando en Triple modo (Triplex) sin necesidad de actualización del modo B.
- Conexión simultánea activa de cuatro sondas electrónicas + una sonda ciega.
- Unidad de almacenamiento en CD/DVD.

- Rango de frecuencias entre 1 a 18 MHz.
- Deberá incorporar panel táctil interactivo de tamaño de al menos 10,2 pulgadas, para acceso directo en tiempo real a todas las funciones del equipo.
- Panel de manejo totalmente configurable.
- Autotrazado automático de medidas tanto en tiempo real como en imagen congelada.
- Control de periféricos desde el teclado del equipo.
- Formatos DICOM para todas las imágenes y clips o archivos compatibles con todo tipo de formatos Windows (JPEG, AVI,BMP, MPEG 4, MPEG 8,etc).
- Elastografía automática cuantitativa, mediante tecnología Sharewave, que permita la obtención de datos en Kilopascales y m/s. Posibilidad de trabajar con sondas convex y lineales.
- Equipo con posibilidad de incorporar software de fusión en tiempo real con otras modalidades diagnósticas, TAC o RM.

TRANSDUCTORES PARA LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA GENERAL:

- Transductor lineal multifrecuencia con tecnología de banda Ancha extendida. Ancho de banda 5 Mhz a 14 Mhz. Especial para exploraciones en partes blandas, vascular, mama, tiroides, fosa iliaca, etc.
- Transductor multifrecuencia electrónico convexa, alta densidad de líneas y con tecnología de banda Ancha extendida (5 anchos de banda para cada modo). Ancho de banda 1 MHz a 8 MHz, especial para exploraciones abdominales.

LOTE 2.- ECÓGRAFO RADIOLOGÍA PATOLOGÍA MAMARIA

- Plataforma digital, Ecógrafo Doppler Color de Alta Gama.
- Focalización automática con formador digital de haz de ultrasonidos. Focalización manual con 8 focos en transmisión.
- Sistema de exploración inteligente que realiza una optimización automática de la imagen obtenida en distintos modos e independientemente de las características del paciente.
- Deberá incorporar armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y armónico diferencial o similar.

- Doppler pulsado, High PRF,con PRF a 49KHz, Doppler color y Power Angio.
- Rango dinámico extendido de 290 dB.
- Profundidad de trabajo de al menos 30 cm.
- Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia pudiendo trabajar con el color.
- Doppler de banda ancha direccional para facilitar la visualización y medición de flujos.
- Deberá incorporar tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución que analiza las imágenes de ultrasonidos en vivo, proporcionando una mayor definición tanto de las estructuras en grandes áreas como en pequeños detalles de paredes y bordes.
- Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler.
- Optimizador digital de imagen.
- Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B y elevado nº de imágenes por segundo.
- Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + Color.
- Selección de 3 distintas presentaciones en pantalla de la imagen y el Doppler con posibilidad de cambio de estas presentaciones en tiempo real.
- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler.
- Deberá incorporar cambios de parámetros modo B y Doppler sobre imagen en tiempo real e imagen congelada.
- Deberá incorporar un disco duro integrado de al menos 1 TB para almacenamiento de datos de paciente, imágenes, etc.
- Protección de datos de paciente según estándar HIPAA.
- Posibilidad de crear al menos 300 programas a gusto del usuario.
- Monitor color TFT / LCD de alta resolución de 22 pulgadas.
- Capacidad de captación de velocidades de hasta 5 m/s trabajando en Triple modo (Triplex) sin necesidad de actualización del modo B.

- Conexión simultánea activa de cuatro sondas electrónicas + una sonda ciega.
- Unidad de almacenamiento en CD/DVD.

- Rango de frecuencias entre 1 a 18MHz.

- Deberá incorporar panel táctil interactivo de tamaño de al menos 10,2 pulgadas, para acceso directo en tiempo real a todas las funciones del equipo.

- Panel de manejo totalmente configurable.

- Autotrazado automático de medidas tanto en tiempo real como en imagen congelada.

- Control de periféricos desde el teclado del equipo.

- Formatos DICOM para todas las imágenes y clips o archivos compatibles con todo tipo de formatos Windows (JPEG, AVI,BMP, MPEG 4, MPEG 8,etc).

- Elastografía automática cuantitativa, mediante tecnología Sharewave, que permita la obtención de datos en Kilopascales y m/s. Posibilidad de trabajar con sondas convex y lineales.

- Equipo con posibilidad de incorporar software de fusión en tiempo real con otras modalidades diagnósticas, TAC o RM.

TRANSDUCTORES PARA LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA UNIDAD DE MAMA.

- Transductor lineal multifrecuencia con tecnología de banda Ancha extendida. Ancho de banda 5 Mhz a 14 Mhz. Especial para exploraciones en partes blandas, vascular, mama, tiroides, fosa iliaca, etc.

- Transductor lineal multifrecuencia con tecnología multifocal y de banda Ancha extendida con posibilidad de selección de la frecuencia que el usuario determine conveniente en cada momento. Con Ancho de banda de 8 a 18 MHz. especial para exploraciones en MSK, partes blandas, vascular periférico.

LOTE 3.- ECÓGRAFO RADIOLOGÍA PEDIÁTRICA

- Plataforma digital, Ecógrafo Doppler Color de Alta Gama

- Focalización automática con formador digital de haz de ultrasonidos.

- Focalización manual con 8 focos en transmisión

- Sistema de exploración inteligente que realiza una optimización automática de la imagen obtenida en distintos modos e independientemente de las características del paciente,

- Deberá ncorporar armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y armónico diferencial o similar.

- Doppler pulsado, High PRF,con PRF a 49KHz, Doppler color y Power Angio.

- Rango dinámico extendido de 290 dB.

- Profundidad de trabajo de al menos 30 cm.

- Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia pudiendo trabajar con el color.

- Doppler de banda ancha direccional para facilitar la visualización y medición de flujos.

- Deberá incorporar tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución que analiza las imágenes de ultrasonidos en vivo, proporcionando una mayor definición tanto de las estructuras en grandes áreas como en pequeños detalles de paredes y bordes.

- Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler.

- Optimizador digital de imagen.

- Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B y elevado nº de imágenes por segundo.

- Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + Color.

- Selección de 3 distintas presentaciones en pantalla de la imagen y el Doppler con posibilidad de cambio de estas presentaciones en tiempo real.

- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler.

- Deberá incorporar cambios de parámetros modo B y Doppler sobre imagen en tiempo real e imagen congelada.

- Deberá incorporar un disco duro integrado de 1 TB para almacenamiento de datos de paciente, imágenes etc.

- Protección de datos de paciente según estándar HIPAA.

- Posibilidad de crear al menos 300 programas a gusto del usuario.

- Monitor color TFT / LCD de alta resolución de 22 pulgadas
- Capacidad de captación de velocidades de hasta 5 m/s trabajando en Triple modo (Triplex) sin necesidad de actualización del modo B.
- Conexión simultánea activa de cuatro sondas electrónicas + una sonda ciega.
- Unidad de almacenamiento en CD/DVD.
- Rango de frecuencias entre 1 a 18MHz.
- Deberá incorporar panel táctil interactivo de tamaño de al menos 10,2 pulgadas, para acceso directo en tiempo real a todas las funciones del equipo.
- Panel de manejo totalmente configurable.
- Autotrazado automático de medidas tanto en tiempo real como en imagen congelada.
- Control de periféricos desde el teclado del equipo.
- Formatos DICOM para todas las imágenes y clips o archivos compatibles con todo tipo de formatos Windows (JPEG, AVI,BMP, MPEG 4, MPEG 8, etc.)
- Equipo con capacidad para incorporar tecnología de Elastografía automática cuantitativa, mediante tecnología Sharewave, que permita la obtención de datos en Kilopascales y m/s. Posibilidad de trabajar con sondas convex y lineales.
- Equipo con posibilidad de incorporar software de fusión en tiempo real con otras modalidades diagnósticas, TAC o RM

TRANSDUCTORES PARA LOS EQUIPOS DE RADIOLOGÍA PEDIÁTRICA.

- Transductor lineal multifrecuencia con tecnología de banda Ancha extendida. Ancho de banda 5 Mhz a 14 Mhz. Especial para exploraciones en partes blandas, vascular, mama, tiroides, fosa iliaca, etc.
- Transductor multifrecuencia electrónico convexa, alta densidad de líneas y con tecnología de banda Ancha extendida (5 anchos de banda para cada modo). Ancho de banda 1 MHz a 8 MHz, especial para exploraciones abdominales.
- Transductor lineal multifrecuencia con tecnología multifocal y de banda Ancha extendida con posibilidad de selección de la frecuencia que el usuario determine conveniente en cada momento. Con Ancho de banda de 8 a 18 MHz. especial para exploraciones en MSK, partes blandas, vascular periférico.

4.- GARANTÍA / ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes (transductores, etc.) y accesorios, será como mínimo de 2 años contados a partir de la fecha de la firma del acta de recepción por ambas partes.

La garantía incluirá, durante el plazo en que esté vigente:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

- Mantenimiento Preventivo Programado: Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento. El adjudicatario comunicará a cada Hospital, las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, así como el tiempo previsto de parada, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo

- Mantenimiento Técnico-Legal.

- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- Los gastos de desplazamiento del personal técnico.

- El adjudicatario efectuará una verificación, a continuación de cualquier intervención o reparación del equipo, y la documentará en un certificado de restitución que entregará al Servicio de Mantenimiento de los Hospitales en el que constarán las intervenciones realizadas y las referencias de las piezas sustituidas, cuando sea requerido para ello.

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

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 dos 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 10 horas laborales.

- 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, así distinguiremos:

- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.

- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital, reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

El plazo de garantía de las reparaciones efectuadas será el mismo que el ofertado para el equipo y contando desde la fecha de reparación.

Los licitadores indicarán en su oferta la ubicación del Servicio Técnico más próximo y los datos para su localización, además contarán con un teléfono de respuesta técnica, avisos de avería y asesoramiento durante los días laborables. Dispondrán, igualmente, de un sistema de acceso para la conexión, telefónicamente o por Internet, con el objeto de poder solucionar cierto tipo de incidencias de manera inmediata.

5.- REPUESTOS

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 útil del equipo, como mínimo durante 10 años.

6.- ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE.

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

7.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá impartir, una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal médico y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Concretamente, dispondrá de técnicos o especialistas para formación de manejo de ecógrafo en cada servicio en bloques de 3 horas en grupos de 5 personas.

La formación se iniciará antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo y se llevará a cabo en los locales en los que éste se encuentre ubicado.

8.- MANUALES

Especificaciones y manuales en español. Todas las aplicaciones de consola de operador, sistemas de post-proceso de imagen y en general cualquier interacción de los usuarios con los equipos, así como todos los manuales técnicos, de mantenimiento, de usuario, etc., tanto en formato electrónico como físico, serán en

español, al igual que los rótulos, indicadores y etiquetas que deberán de ser, además, suficientemente explicativos.

El adjudicatario deberá entregar a los Hospitales, junto con cada equipo, 2 ejemplares de todos los manuales íntegramente en español, 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 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 verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.

- De mantenimiento y técnicos: Incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Oviedo, 22 de junio de 2018

El JEFE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA HUCA

Fdo. Faustino García Arias

VºBº

LA DIRECTORA DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA DEL SERVICIO DE SALUD.

Mª Victoria Játiva Quiroga

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

ANEXO I

ENCUESTA TÉCNICA

D./Dña:.....,con DNI:.....,
en calidad de.....de la empresa.....con NIF.....

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

Para la valoración de los criterios de adjudicación, lo siguiente:

LOTE Nº:	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:	
MARCA COMERCIAL:	
CRITERIOS: Se indicará Si/No y en su caso cantidad (cm, TB, Db, pulgadas, horas,etc, en la columna derecha)	
Profundidad de trabajo superior a 30cms	
Capacidad de Procesado. Disco duro interno, incorporado en el sistema de más de 1 TB (no se admitirán discos duros externos)	
(solo para lotes 1 y 2) Elastografía automática mediante tecnología Sharewave con posibilidad de obtención de valores en kilopascales y metros/segundo. Permitiendo trabajar con esta técnica utilizando sondas convex y lineales: Elastografía automática con modo de propagación de onda en tiempo real y modo de varianza	
Rango dinámico extendido superior a 290 Db	
Monitor plano TFT o LCD superior a 22"	
Panel Táctil superior a 10,2"	
Ergonomía del equipo y del teclado, movimientos articulados del monitor y teclado. Posibilidades de configuración, tiempo de respuesta del equipo: Posicionamientos del monitor y doble brazo articulado, con giros y movimiento independiente del monitor. Posibilidades de configuración y bajo tiempo de respuesta del equipo.	
Sensibilidad Doppler, calidad Doppler pulsado, valores PRF, sensibilidad en estudio de estructuras profundas: Doppler pulsado con PRF > 50KHz	
Tiempo de Respuesta Servicio Técnico.	
(solo para lote 3) Numero total de Sondas ofertadas	

(Lugar, fecha y firma)

Se deberá rellenar un modelo por cada uno de los lotes que se oferte, indicando el lote a qué corresponde.