



**Mutua
Montañesa**
Mmuy fácil

EXPEDIENTE N° 2020-003-054

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN LA ADJUDICACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ECÓGRAFO CON DESTINO AL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA EN SANTANDER

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	2
4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE	6

1. OBJETO DEL CONTRATO

Suministro de un ecógrafo de altas prestaciones con destino al Hospital Mutua Montañesa de Santander

2. NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado y la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos

El/los adjudicatario/s se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, el equipo a adquirir en la presente licitación contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Requisitos técnicos básicos

Los licitadores deberán declarar explícitamente que el equipo ofertado es de fabricación nueva. Por tanto, no se admiten equipos reacondicionados, "refurbished" o similares. Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado, así como la existencia de recambios para el mismo durante un periodo de al menos ocho años desde la fecha de la oferta.

Información y documentación obligatoria del equipo

Igualmente los licitadores informarán (en el sobre de prescripciones técnicas) de las especificaciones del equipo y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las

especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración no automáticos establecidos en este expediente.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, 'product data'), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.

Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE del equipo ofertado. Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico.

Los licitadores, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligados a reflejar en hojas aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de un año. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes del equipo y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Sin embargo los consumibles no estarán cubiertos por la garantía.

Durante el periodo de garantía ofertado el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para Mutua Montañesa, sin coste adicional, de la última versión del software y/o firmware puesta en servicio por el fabricante del modelo incluido en la oferta.

Toda la documentación constituyente de la oferta, será presentada tanto en soporte papel como digital (CD-ROM o pendrive), teniendo presente en ambos casos, la separación obligada de la información a suministrar, según su valoración en criterios No Automáticos y criterios Automáticos, tal como se especifica el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La documentación digital se presentará en formato PDF de texto para que se posibilite la búsqueda de términos dentro de los distintos documentos de la oferta. El incumplimiento de este párrafo será causa de no valoración de la proposición.

Especificaciones Técnicas Ecógrafo

Ecógrafo destinado a aplicaciones generales con el objetivo general de incrementar la capacidad resolutoria de los profesionales en el hospital y proveerlos de herramientas diagnósticas alternativas a las radiaciones ionizantes, con rápido acceso.

Como objetivos específicos, la implantación del ecógrafo pretende:

- Integrar la ecografía en las técnicas realizadas y ofertadas por el Hospital
- Adecuar la derivación al siguiente nivel asistencial.
- Evitar desplazamientos a los pacientes.

- Garantizar la formación de los profesionales en esta técnica
- En estos momentos de pandemia por COVID-19 mejorar la atención y el cumplimiento de los protocolos para evitar contagios por medio de tecnología de imagen, ecografía, que permite minimizar exploraciones y desplazamientos evitando por tanto exposición y contacto y, por tanto, contagios.

Por tanto, las ofertas se orientarán a la consecución de estos objetivos valorándose mejor calidad diagnóstica, mayor productividad, ergonomía o facilidad de uso y menor riesgo de contacto

Las presentes especificaciones tienen carácter de condiciones mínimas, pudiendo ofertar superiores

- Plataforma digital GAMA ALTA sobre base de 12 bits con todo el software y hardware necesario para estudios en departamentos de Radiología
- Unidad instalada en soporte con ruedas y soportes para alojar todas las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.
- Focalización automática con formador totalmente digital de haz de ultrasonidos y focalización manual con hasta 8 focos en transmisión.
- Optimizador digital de imagen
- Tecnología multifrecuencia con posibilidad de selección de la frecuencia de emisión que el usuario determine conveniente en cada momento.,
- Incorporará al menos 28 frecuencias (generales) por sonda.
- Ancho de banda de trabajo de 1 a 18 MHz
- Incorporará armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y Armónico diferencial o tecnologías similares.
- Rango dinámico superior a 319 dB
- High PRF incorporada de 52,1 KHz en Doppler Pulsado y Doppler Continuo
- Profundidad de trabajo superior a 49 cms.
- incorporará panel táctil interactivo de tamaño al menos de 12: 1'' para acceso directo a todas las funciones del equipo.
- Monitor color TFT de alta resolución de 21:5''
- Conexión simultánea de cuatro sondas electrónicas +1 sonda de lápiz ciego.
- Zoom de magnificación en lectura y escritura x 25
- Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler con capacidad de 960 Mb.

Modos de presentación:

- Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia, pudiendo trabajar con el color activado
- Doppler de banda ancha Bidireccional
- B y Doppler en tiempo real
- Imagen trapezoidal
- Color Angio y Color Angio bidireccional.
- Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B y elevado nº de imágenes por segundo.
- Tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución para analizar las imágenes de ultrasonidos en vivo para conseguir mayor definición.

- Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + Color.
- Tecnología doppler de alta sensibilidad exclusivamente dedicada para detección de flujos muy lentos en estructuras vasculares con posibilidad de presentación en pantalla dual B+B/Color y B + B/Color (monocromo) incluso a profundidades externas
Capacidad de recoger flujos con velocidad inferior a 0,5 cms /seg trabajando a una velocidad de barrido de 50 imágenes por seg en todas las sondas. Posibilidad de trabajar con tecnología Doppler combinada con el software de Contraste.

Software clínico:

- Software completo para estudios de Radiología
- Software de mejore en la visualización de la aguja en estudios de intervencionismo
- Autotrazado automático de medidas Doppler tanto en tiempo real como en imagen congelada.
- Posibilidad de incorporar Elastografía automática mediante tecnología Shear Wave en sonda abdominal, abdominal de alta frecuencia, lineal y endocavitaria.
Incorpora mapa de varianza y propagación de onda tiempo real como factor de calidad a la hora de seleccionar la zona de correcta medición.

Almacenamiento y registro:

- Unidad de almacenamiento en CD/DVD
- Incorpora disco duro interno de al menos qTB para almacenamiento de datos de paciente. imágenes etc.
- Módulo Dicom3.0 completo con todos sus protocolos
- Cinco puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad

Transductores:

- Conexión de Transductores con tecnología matricial y transductores Single cristal.
- Transductor convexo con tecnologia single cristal de 1 a 8 MHz con posibilidad de selección de la frecuencia por parte del usuario diseñada para estudios abdominales.
- Transductor Lineal multifrecuencia con ancho de banda de 5 a 14 MHz de última generación multifocal con posibilidad de seleccionar hasta 39 frecuencias generales con 58mm de contacto diseñada para estudios de Partes Blandas, MSK, Mama, Tiroides etc

Para cada una de las sondas ofertadas se detallará (tipo, Frecuencias MHz, modos y software aplicables Multifrecuencia, Ángulo de sector, Radio (mm), Profundidad máxima (cm), Nº de elementos, etc.)

Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el hospital destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán un plan de puesta en marcha, compuesto por propuesta de implantación con una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha, la protección de la seguridad y salud de las personas y el Plazo de entrega del equipo.

Información relativa a la formación

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro. La duración mínima exigida del periodo de formación será de ocho horas. Se deberá detallar la duración, contenido, etc., de esta formación en aplicaciones. Esta documentación relativa a la formación se deberá incluir en el sobre de criterios de valoración automática por ser objeto de tal valoración.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE

Requerimientos en la instalación del equipo

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema.

La oferta justificará el número de servicios DICOM 3 ofertados en función de las prestaciones del equipo y del servicio que vaya a prestar. Este punto se desarrollará en el sobre 2 de la oferta.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía del equipo, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del adjudicatario de este expediente.

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal del equipo ofertado.

Documentación adicional a la finalización de la instalación

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.