

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN (ARCOS QUIRÚRGICOS, PORTÁTILES DE RAYOS X Y ECÓGRAFO) CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. (EXPEDIENTE 083/2015/9003)

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro e instalación de los equipos de diagnóstico por imagen (arcos quirúrgicos, portátiles de RX y ecógrafo), con destino al Complejo Asistencial de Zamora.

2. LOTES Y PRESUPUESTO.

El equipamiento que constituye el objeto de este procedimiento de contratación se ha dividido en tres lotes, indicándose a continuación los elementos, unidades e importes máximos de licitación por lote (IVA excluido).

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES	PRECIO (Excluido IVA)
1	ARCOS QUIRÚRGICOS	2	132.231,40
2	RX PORTÁTILES	2	152.892,56
3	ECÓGRAFO	1	37.190,08

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

El equipamiento a suministrar, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento efectivo, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que sobre su composición y características, figuran establecidos en las Especificaciones Técnicas que se incorporan como **ANEXO I** a este Pliego.

Si alguna de las características técnicas indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

3.2 INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL COMPLEJO ASISTENCIAL

La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Planificación e innovación, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones de los Complejos Asistenciales y Hospitales de Castilla y León, vinculando, por tanto, la aplicación de dichos estándares al Complejo Asistencial de Zamora.

Todas las aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar en el Complejo Asistencial de Zamora, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, etc. Y en especial los publicados en <http://www.saludcastillayleon.es>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa, dentro de los centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberá poder ser integrada, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc) según condiciones generales respecto al equipamiento TIC de la Dirección General de Planificación e Innovación que posibiliten el cumplimiento de lo establecido por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

Igualmente, los aparatos o equipos médico asistenciales objeto de este contrato, susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, de la que depende el Complejo Asistencial de Zamora.

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al Complejo Asistencial de Zamora, o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.

Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Planificación e Innovación de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

Los aparatos y equipos médico asistenciales objeto de este contrato y susceptibles de integración con el sistema de información del Complejo Asistencial, deberán disponer de la conectividad informática adecuada, por ejemplo, Continua Health Alliance, o normas ISO IEEE X73, para su integración con los sistemas de información departamentales del Complejo Asistencial de Zamora. Incluirán el software, las licencias de uso necesarias, así como su instalación integrada según los estándares de integración e interoperabilidad de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, para su uso completo y adecuado en el Complejo Asistencial de Zamora.

3.3 GARANTIA: CONTENIDO

Se establece un período de garantía para todo el equipamiento que integra el objeto del contrato de 2 años, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo, una vez completada la instalación de todo el equipamiento, realizadas las pruebas de aceptación correspondientes y ejecutado el Plan de Formación al personal.

Dicha garantía incluirá la sustitución sin cargo de cualquier equipo, instalación o partes y componentes de éstos, que presenten deficiencias para su correcto funcionamiento; los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

3.4 PLAZOS

El plazo máximo para el suministro, instalación y puesta en servicio, así como para la realización de las pruebas de funcionamiento de los aparatos o equipos objeto del contrato, y para la ejecución del Plan de Formación del personal, será de 2 meses contados a partir de la fecha de la firma del contrato, estando en todo caso las empresas adjudicatarias sujetas a las directrices que al respecto establezca la Dirección del Complejo Asistencial.

3.5 FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento objeto del contrato, las sesiones formativas relacionadas con el uso eficiente y seguro del mismo, integradas dentro del programa de actividades de preparación para la puesta en funcionamiento de las nuevas unidades, que organice el Complejo Asistencial. Asimismo, impartirá un curso técnico para un mínimo de 2 personas designadas por el Servicio de Mantenimiento del Complejo Asistencial.

El adjudicatario entregará a las personas asistentes a los dos tipos de formación (usuarios y mantenedores), certificados que acrediten sus conocimientos y capacitación para el desarrollo de las tareas para las que fueron formados.

3.6 NORMATIVA ESPECÍFICA RELACIONADA CON EL OBJETO DEL CONTRATO

Tanto el equipamiento ofertado, como las infraestructuras e instalaciones que constituyen el objeto del contrato, deberán cumplir la normativa general o específica de aplicación, en concreto:

- Reglamento electrotécnico para baja tensión. RD 842/2002
- Directiva 93/42 CEE y Real Decreto 414/1996, con sus modificaciones posteriores (RD 2727/1998 y RD 1662/2000)
- Norma UNE EN 60601
- RD 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Cualquier otra normativa nacional e internacional que le sea de aplicación.

4. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitantes, deberán ofertar el equipamiento e instalaciones que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas, comprometiéndose a ofertar la última tecnología disponible en el momento, sin que dicho equipamiento se encuentre discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

Las empresas licitantes, deberán presentar en el sobre **“Criterios de valoración que dependen de un juicio de valor”**, la siguiente documentación, que constituirá un compromiso formal en el caso de resultar adjudicataria:

- 4.1 Cumplimentación en su totalidad y sin modificar el formato, de la encuesta técnica que se incorpora como **ANEXO II** a este Pliego. Dicha encuesta formará parte inseparable de la oferta, vendrá firmada por el representante legal de la empresa licitante, y será vinculante para la empresa adjudicataria. Se presentará en soporte papel y en soporte digital (CD o DVD).

La falta de información o respuesta a las cuestiones planteadas en la encuesta será motivo de no valoración de la oferta en el apartado correspondiente.

- 4.2 Memoria Técnica de adaptación del equipamiento a la infraestructura existente, según las características de cada área, así como la planificación de los trabajos a realizar.
- 4.3 Plan de Formación propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su alcance, contenido y duración, y cuya ejecución se realizará con posterioridad a la recepción e instalación de los equipos, pero antes de su efectiva utilización asistencial.
- 4.4 La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes.
- 4.5 Retirada del equipo motivo de sustitución. Debiendo presentar la documentación técnica legal de baja y destrucción de dicho equipo, para su presentación a la Consejería de Industria.

Toda la documentación será entregada en soporte papel y, además, en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).

La no presentación de la citada documentación en ambos soportes solicitados dará lugar a la exclusión de la oferta.

5. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

5.1 OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- 5.1.1 Entregar instalar y poner en funcionamiento efectivo, dentro de los plazos establecidos, todo el equipamiento objeto del contrato.
- 5.1.2 Cumplir estrictamente y hacer cumplir, en su caso, a sus subcontratistas si los hubiere, las obligaciones relacionadas con la legislación laboral y las normas de seguridad, higiene y salud laboral vigente.
- 5.1.3 Realizar, sin coste adicional, cualquier calibración o ajuste que se precise antes de la entrada en funcionamiento de los equipos suministrados, así como las Pruebas de Aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- 5.1.4 Proceder a la capacitación y adiestramiento de los profesionales designados por el Centro, de acuerdo con lo establecido en este Pliego y con el Plan de Formación incluido en su oferta.

5.2 DOCUMENTACION A ENTREGAR POR EL ADJUDICATARIO

Las empresas adjudicatarias deberán entregar la siguiente documentación:

- 5.2.1 Los Certificados de marcado CE de los equipos, y de sus componentes si procede (incluir en el sobre "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA GENERAL).
- 5.2.2 La documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa específica relacionada con el objeto del contrato. (incluir en el sobre "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA GENERAL).
- 5.2.3 Los manuales de instrucciones y de operación del equipamiento en castellano. (incluir en el sobre "CRITERIOS QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR).
- 5.2.4 Los manuales técnicos de mantenimiento del equipamiento en castellano. (incluir en el sobre "CRITERIOS QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR).
- 5.2.5 Cuanta documentación resulte necesaria en relación con certificaciones, licencias, permisos y autorizaciones de instalación y funcionamiento. La tramitación administrativa que se precise al efecto, incluidos el pago de las tasas o impuestos, será por cuenta del adjudicatario. (Se solicitará junto con la documentación previa a la adjudicación).

En Zamora, 7 de abril de 2015

EL GERENTE DE AT. ESPECIALIZADA DE ZAMORA

Francisco J. Montes Villameriel

ANEXO I

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN (ARCOS QUIRÚRGICOS, PORTÁTILES DE RAYOS X Y ECÓGRAFO) CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. (EXPEDIENTE 083/2015/9003)

LOTE 1. ARCOS QUIRÚRGICOS

Dotación de dos (2) arcos quirúrgicos.

Los dos equipos a suministrar han de cumplir las especificaciones mínimas que se establecen a continuación.

1. Arco en C:

- Distancia foco-imagen de al menos 95 cm
- El sistema deberá tener al menos 75 cm de espacio libre entre el tubo de RX y el intensificador de imagen
- Profundidad del arco suficiente para proporcionar movilidad entre la mesa y el paciente con al menos 60 cm
- Rotación orbital de al menos 115°
- El arco permitirá desplazamientos horizontales de al menos 18 cm
- Los sistemas mecánicos del arco permitirán giro del arco de 360°
- Capacidad de movimiento vertical de al menos 45 cm
- Visualización de los parámetros de adquisición y de la dosis en la consola del arco

2. Tubo de RX:

- Incorporará dos tamaños de foco, no superiores a 0,6 & 1,5 mm.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador
- Capacidad térmica del ánodo de al menos 40.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 20.000 HU/minuto.

3. Generador de RX:

- La potencia del generador será al menos de 3 Kw
- Deberá disponer al menos de los siguientes modos de adquisición:
 - Fluoroscopia pulsada
 - Fluoroscopia continua
 - Modo radiografía
- El generador debe proporcionar un alto mA en modo radiografía
- Fluoroscopia pulsada de 7,5 pulsos/s

4. Sistema de colimación:

- El sistema incorporará colimador con las siguientes características:
 - Diafragmas e iris con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico, asimétrico & rotación)
 - Rotación motorizada del conjunto o sistema equivalente que permita la rotación de imagen
 - Colimación sin radiación en la última imagen adquirida
 - Filtración del conjunto de al menos 2,5 mm de Al eq.
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área & el modo de trabajo
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica y su morfología

5. Sistema de Imagen:

- Intensificador de 23 cm con triple campo.
- El sistema deberá incorporar detector CCD de estado sólido con resolución de 1k x 1k
- La cámara de TV deberá tener capacidad de rotación de al menos 360°
- El intensificador de imagen deberá ser de Yoduro de Cesio
- El Intensificador de imagen deberá incorporar rejilla de fibra de carbono de 60 l/cm

6. Estación de visualización:

- El sistema deberá incorporar dos monitores planos LCD-TFT de al menos 18" con al menos una resolución de 1.280 x 1.024, con un ángulo de visión de al menos 170°
- El procesador digital de 12 bits de profundidad
- La memoria del sistema será de al menos 2.000 imágenes
- Presentación en mosaico de al menos 8 imágenes simultáneas
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos
- Inclusión de estándar de comunicación DICOM con al menos los siguientes niveles:
 - Print
 - Store
 - Worklist

7.- Conectividad y almacenamiento:

Los equipos cumplirán las siguientes condiciones

- Dispondrá de un sistema adecuado para la conexión a la red del hospital por un procedimiento compatible con las normas e infraestructura del propio hospital.
- Incluirá en su configuración todos los servicios DICOM para envío, almacenamiento, verificación, captura de listas de trabajo, etc.
- Estará dotado de los servicios DICOM MPPS
- Permitirá la exportación en vivo de la imagen de video
- Sistema de control de calidad

LOTE 2. EQUIPOS PORTÁTILES DIGITALES DE RX

Dotación de dos (2) equipos portátiles digitales de RX. Equipos móviles portátiles para exploraciones radiológicas. Con sistema de radiografía digital directa, compacto, estable y de fácil maniobrabilidad y con posibilidad de desplazamiento y uso en cualquier área del Hospital.

Las especificaciones técnicas mínimas a cumplir por los equipos objeto de contratación son las que se describen a continuación, para cada uno de los componentes o subsistemas a incluir en la oferta:

1. Generador

- Generador monobloque de alta frecuencia, controlado por microprocesadores
- Potencia no inferior a 30 kW
- La tensión máxima radiográfica será al menos de 120 kV
- Tiempo de exposición mínimo no superior a 4 ms
- Capacidad de corriente máxima superior a 300 mA
- Programador anatómico integración en consola

2. Tubo de RX

- Tubo de rayos X de foco simple o doble
- Con al menos un foco de tamaño no superior a 0,8 mm
- Con al menos un foco apto para trabajar a máxima potencia del generador
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 150 kHU
- Capacidad térmica de la coraza no inferior 1.100 kHU
- Rotación del tubo para facilitar el posicionamiento

3. Colimador

- Colimador manual, luminosos y giratorio
- Tamaño máximo de campo a 1 metro de distancia focal no inferior a 35 x 43 cm
- Filtración total del tubo no inferior a 2,5 mm Al
- Con sistema de medida y registro de dosis-área

4. Sistema de soporte conjunto radiológico

- Deberá poder desplazarse para uso del equipo en diferentes áreas del Hospital, siendo estable y equilibrado en cualquier posición y permitir fácil acceso a la cama del paciente
- La configuración del equipo permitirá disponer el tubo de rayos x en columna giratoria, posición de seguridad en el traslado, con brazo telescópico con giro del tubo de RX y colimador. Especificar rangos de movimientos.
- Dispositivo de disparo radiográfico remoto que permita una separación mínima del operador de 2 metros.
- Sistema de alimentación mediante conexión a redes eléctricas de 220 V.

5. Detector

- Detector plano portátil de conexión inalámbrica (WIFI) con el equipo.
- Área de detección de al menos 35 cm x 43 cm.
- Tamaño de la matriz al menos 2.000 x 2.000 píxeles.
- Tamaño del píxel no mayor de 200 micrometros.
- Profundidad de la imagen de 12 bits.

6. Consola de adquisición y revisión de imágenes

- Con control integrado global de todos los elementos del sistema: adquisición, visualización, procesado y transferencia de imágenes.
- Pantalla táctil de tamaño no inferior a 15"
- Con funciones de postproceso de imágenes de al menos:
 - Ajuste/nivel de ventana (en la imagen prevvisualizada y en la definitiva)
 - Rotación
 - Anotaciones
 - Inversión de escala de grises.
- Con registro en la cabecera de la imagen de los parámetros técnicos de obtención de la imagen y de los indicadores de dosis.

7. Conectividad y almacenamiento

- Dispondrá de un sistema adecuado para la conexión a la red del hospital por un procedimiento compatible con las normas e infraestructura del propio hospital.
- Incluirá en su configuración todos los servicios DICOM para envío, almacenamiento, verificación, captura de listas de trabajo, etc.
- Estará dotado de los servicios DICOM MPPS

LOTE 3. ECÓGRAFO DOPPLER COLOR PARA ESTUDIOS DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

Dotación de un (1) equipo de ultrasonidos para aplicación en estudios de diagnóstico prenatal.

Las especificaciones técnicas mínimas a cumplir por el equipo objeto de contratación son las que se describen a continuación.

1. Características de la plataforma

- Plataforma totalmente digital de gama alta con todo el software y hardware necesario para estudios en departamentos de Obstetricia y Ginecología.
- La Unidad básica vendrá instalada en un soporte con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte (Estación de trabajo integrada).
- Focalización automática con formador totalmente digital de haz de ultrasonidos y focalización manual con hasta 8 focos en transmisión.
- Optimizador digital de imagen.
- Incorporará tecnología multifrecuencia con posibilidad de selección de la frecuencia de emisión que el usuario determine conveniente en cada momento.
- Incorporará al menos 30 frecuencias (generales) por sonda (se valorará mayor número)
- 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 (optimización automática de tejidos).
- Rango dinámico superior a 280 dB (se valorará mayor rango)
- Profundidad de trabajo superior a 38 cm. (se valorará mayor rango de profundidad)
- Incorporará panel táctil interactivo de tamaño al menos de 10"4 para acceso directo a todas las funciones del equipo.
- Monitor color TFT de alta resolución de 19" con tamaño del sector ecográfico real al tamaño del monitor (no menús en pantalla o tamaño del sector ecográfico inferior (12", 15"))
- Conexión simultánea de cuatro sondas electrónicas más una sonda de lápiz ciego.
- Zoom de magnificación en lectura y escritura x 18 (se valorará mayor rango), también en imagen congelada.
- Posibilidad de crear al menos 300 programas a gusto del usuario
- Memoria digital de imagen, tanto para imagen bidimensional y color, como para espectro Doppler con capacidad de 256 Mb. Cine loop.

2. Modos de presentación

- Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia, pudiendo trabajar con el color activado.
- Selección independiente de frecuencia (2D y Doppler color)
- Doppler de banda ancha direccional para estudios de flujos en ecocardio fetal.
- Ajuste automático de parámetros en modo B y Doppler. Corrección de ángulo.
- Imagen trapezoidal.
- Color Angio y Color Angio direccional. Power Doppler.
- Modo M

- Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B y elevado número de imágenes por segundo. Capacidad de captación de velocidades de hasta 5m/s trabajando en Triple modo (Triplex) sin necesidad de actualización del modo B.
- Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + color.
- ECG
- Doppler color alta definición: flujo HD, Advanced Dynamic Flow, Clarify Vascular Enhancement o sistema de mejora definición Doppler bidireccional.
-

3. Software clínico

- Software 3D/4D con capacidad de trabajo de más de 38 volúmenes por segundo (VOCAL, STIC)
- Software completo para estudios de diagnóstico prenatal
- Software completo para estudios de ecocardio-fetal (SRI – CRI)
- Software de mejora en la visualización de la aguja en estudios de intervencionismo, amniocentesis, etc
- Autotrazado automático de medidas Doppler, tanto en tiempo real, como en imagen congelada.
- Informe para OB/GYN/IVF/Cardiofetal

4. Almacenamiento y registro

- Unidad de almacenamiento en CD/DVD
- Incorpora internamente en el sistema dos discos duros de al menos 450GB para almacenamiento de datos de paciente, imágenes, etc.
- Módulo Dicom 3.0 completo con todos sus protocolos.
- Impresora B/N
- Mínimo cuatro puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad.
- Protección de datos de paciente según estándar HIPAA

5. Transductores

- Posibilidad de conexión de sondas con tecnología Single Cristal
- Transductor convexo multifrecuencia volumétrico de 2 a 9 MHz para estudios obstétricos y ginecológicos 3D/4D.
- Transductor endocavitario multifrecuencia de 3 a 11 MHz para estudios ginecológicos y obstétricos con ángulo de visión de más de 175º, con 3D / 4D (5-9 mHz)
- Transductor convexo multifrecuencia de alta frecuencia específico para estudios de ecocardio-fetal y semana 20 con rango de frecuencia de 3 a 10 MHz. Segundo armónico.
- Sonda para ecografías después de la semana 20.
- Posibilidad de compatibilidad de sondas con los equipos instalados en el servicio.