

INDICE:

1.- Objeto

2.- Duración

3.- Especificaciones técnicas

4.1.- Definición

4.2.- Normativa técnica

4.3.- Características técnicas

5.- Condiciones del suministro

5.1.- Plazos y condiciones de entrega e instalación

5.1.1.- Lugar y horario

5.1.2.- Recepción

5.1.3.- Integración con el sistema historia clínica informatizada de ASEPEYO

5.2.- Actualizaciones de los equipos

5.3.- Garantía exigible

5.4.- Formación

5.5.1.- Formación de funcionamiento del equipo

5.5.2.- Formación fundamentos ecografía

5.5.3.- Préstamo de equipos para formación interna

5.5.4.- Servicio de asesoramiento

5.5.- Gestión del suministro

5.6.- Responsable Servicio de Asistencia Técnica

6.- Condiciones de pago

7.- Contenido de la oferta

7.1.- Documentación técnica

7.2.- Garantía y Servicio Postventa

8.- Equipos de muestra y demostración de funcionamiento

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro de 1 ecógrafo para el servicio de anestesia del Hospital en Coslada (Madrid) de ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El objeto del pliego también comprende el transporte, la instalación, la formación en el uso del equipo, la adquisición de sus consumibles y accesorios, así como la garantía del equipo que comprende el mantenimiento integral del equipamiento durante su vigencia.

Dadas las características técnicas del suministro, un solo equipo, se establece un único lote.

El suministro se deberá llevar a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

2.- DURACIÓN

La duración del suministro del equipamiento será de 3 meses. La duración del suministro de los consumibles del equipamiento será de tres (3) años prorrogables 2 años más. Asimismo, para la garantía (que incluye el servicio de mantenimiento), la duración dependerá de la oferta realizada por la empresa adjudicataria, que en cualquier caso, como máximo, será de cinco (5) años.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación se detallaran las especificaciones técnicas que deberán ser consideradas como requisitos mínimos del equipo.

El incumplimiento de alguno de estos requisitos mínimos implicará la exclusión de la licitación.

3.1.- Definición

Ecógrafo tipo consola adaptable en altura con carro de soporte con ruedas, con espacio tanto para la unidad principal, como para los transductores y demás periféricos para uso principal en anestesia y clínica del dolor a

3.2.- Normativa

- Los aparatos objeto de la presente licitación deberán cumplir y acreditar el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.

- También será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier otro tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

3.3.- Características técnicas

El equipo será nuevo (no "refurbished" o de segunda mano) y en comercialización en el momento de la presentación de las ofertas.

Características generales

Ecógrafo tipo consola, configurado con carro de soporte con ruedas, ajustable en altura, con espacio tanto para la unidad principal, como para los transductores y demás periféricos.

Incorporará todo el software y hardware necesarios para estudios en las siguientes especialidades :

- Anestesia
- Musculoesquelético
- Pulmonar
- Cardiología
- Partes blandas
- Abdomen IO.
- Intervencionismo

Monitor

- Monitor plano de tamaño (pulgadas) ≥ 21 "
- Resolución monitor (píxels) $\geq 1920 \times 1080$
- Brazo articulado de soporte para el monitor
- Monitor Secundario táctil y personalizable. Tamaño ≥ 10 ". Para controlar los parámetros ecográficos y cambiar rápidamente los datos para un flujo de trabajo veloz y sencillo.

Conectividad, almacenamiento y exportación de información

- Disco duro capacidad (GB) ≥ 320 GB
- Número de puertos USB ≥ 4
- Número de puertos HDMI ≥ 1
- Contará con lector grabador CD/DVD

- Permitirá la exportación en distintos formatos de imagen y/o vídeo PC compatibles.
- Incorporará DICOM 3.0 completo
- Compatibilidad con HL7
- Número mínimo de sondas conectables simultáneas ≥ 3
- Conectividad para diagnóstico remoto.

Herramientas de tratamiento de imagen y mediciones

Mediciones

- Distancias
- Áreas
- Circunferencia
- Volúmenes
- Tiempo
- Ángulos
- Velocidad Doppler
- Aceleración
- Gradientes de presión
- Cálculos automáticos Doppler

Tratamiento de imagen

- Zoom
- Zoom Activo
- Inversión niveles de gris
- Detección de bordes
- Rotación y giro especular de las imágenes
- Filtros de realce de estructuras
- Autoajuste modelo B
- Autoajuste modo doppler color
- Raw Data para manejo y post-procesado de imágenes
- Software mejora reconocimiento y visualización de aguja

Procesado y adquisición de imagen

- Conversor analógico digital ≥ 12 bits
- Niveles de grises ≥ 256
- Rango dinámico general del sistema ≥ 280 dB
- Ancho de banda $\geq 1-22$ MHz
- Máxima profundidad ≥ 33 cm
- Tasa de adquisición de imágenes ≥ 2000 imágenes por segundo
- Inversión de imagen
- Rotación y giro especular de las imágenes
- Zoom con ampliación en tiempo real y congelado

- Enfoque variable en un número ≥ 8 zonas focales simultáneamente
- Segundo armónico de tejidos
- Convex virtual en transductores lineales
- Composición espacial de imagen (spatial compounding)

Formas mínimas de presentación

- Modo B
- B+B
- Modo M
- B+M
- Doppler pulsado (PW)
- Doppler continuo (CW)
- Doppler potencia
- Doppler color
- Doppler HPRF
- Modo duplex (B+PW)
- Modo triplex (B+Doppler color+PW)

Programas de aplicaciones

- Anestesia
- Musculoesquelético
- Pulmonar
- Cardiología
- Partes blandas
- Abdomen IO.
- Intervencionismo

Transductores

El equipo se suministrará con tres (3) transductores:

Transductor Lineal:

- Rango frecuencias mínimo: 4 MHz - 15 MHz
- Profundidad de exploración máxima ≥ 10 cm.
- Campo de visión : ≥ 50 mm

Transductor convex

- Rango frecuencias mínimo: 2 MHz - 5 MHz
- Profundidad de exploración máxima ≥ 30 cm.
- Campo de visión : 19°- 63°

Transductor lineal

- Rango frecuencias mínimo: 2 MHz - 9 MHz
- Profundidad de exploración máxima ≥ 17 cm
- Campo de visión : ≥ 38 mm

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:

El adjudicatario deberá proporcionar con el sistema los suficientes accesorios para poder realizar todas las pruebas antes definidas.

4.1.- Plazos y condiciones generales de entrega

- El adjudicatario se compromete a suministrar el equipo en un máximo de 45 días naturales desde la firma del contrato.
- El adjudicatario deberá presentar un cronograma donde se detalle la fecha de suministro, instalación y programación de las formaciones en el uso del equipamiento ofertado.
- La programación presentada, podrá ser modificada por ASEPEYO en función de las necesidades de la Mutua.
- Todos los gastos derivados del transporte hasta el punto de entrega establecidos, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento, retirada de equipos existentes y embalajes, así como toda la tramitación administrativa que se precise para realizar estas actuaciones, correrán a cargo del adjudicatario y estarán incluidos en la oferta presentada.

4.1.1 Lugar y horario de entrega

La entrega se realizará en las instalaciones de ASEPEYO situadas en:

- Hospital en Coslada (Madrid) situado en la Calle Joaquin de Cardenas, 2 , 28823 Coslada (Madrid), de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades del Hospital.

4.1.2 Recepción

El albarán de entrega será verificado por los responsables designados de ASEPEYO.

En caso de que los datos consignados sean correctos, se procederá a estampar sello con fecha y firma.

En caso de disconformidad se dejará constancia expresa en el propio albarán.

Una vez instalado el equipo, y en presencia del personal del Hospital, se realizarán las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento.

Una vez consignado el buen funcionamiento, se procederá a estampar sello con fecha y firma en informe de instalación.

4.1.3 Documentación a aportar con el equipo suministrado

La documentación que deberá aportar el adjudicatario (independientemente a la documentación presentada en la oferta técnica) será la siguiente:

- Manual de instalación.
- Manual de uso.
- Manual de mantenimiento. Dentro de este último, deberá detallarse el programa de revisiones legales así como las posibles inspecciones necesarias por un organismo de control autorizado.
- La Declaración de Conformidad CE del equipamiento ofertado.
- Pruebas de aceptación firmadas tras la instalación.

Todos los manuales indicados deberán ser facilitados como mínimo en **castellano**.

4.1.4 Formación

El adjudicatario formará en el uso del equipamiento y Software suministrado según cronograma presentado y aprobado por ASEPEYO.

El plan de formación deberá incluir una completa formación en el manejo de los equipos y Software en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal sanitario, personal de mantenimiento y personal técnico, para utilizar los distintos elementos de acuerdo a lo especificado por los fabricantes.

4.2.- Garantía exigible.

La duración mínima será de 2 años, incluidos sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la conformidad en la instalación y buen funcionamiento del equipamiento.

El adjudicatario también se compromete a garantizar el suministro de repuestos durante mínimo 10 años para los modelos de equipamiento ofertados.

La garantía también incluirá la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos materiales o de funcionamiento.

Además, durante el periodo de garantía quedará incluido sin costes adicionales para ASEPEYO el mantenimiento del equipamiento tal como describimos a continuación.

4.2.1. Mantenimiento preventivo programado.

Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo según las recomendaciones del fabricante.

Tras cada revisión deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección, etc.

4.2.2. Mantenimiento técnico-legal.

Será responsabilidad del adjudicatario que se realicen aquellas operaciones de mantenimiento y/o inspecciones que en función de la normativa resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio, incluidas aquellas que deban realizarse por un OCA (Organismo de Control Autorizado).

Deberán indicarse descripción de la revisión, periodicidad, reglamento (con referencias al articulado) y requisitos del equipo revisor (OCA, instalador autorizado u otros), operaciones que se llevarán a término y tiempo estimado de realización.

Tras cada revisión deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección, etc.

4.2.3. Mantenimiento correctivo.

Durante la duración de la garantía, en caso de avería:

- El alcance será para todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares y piezas.
- Estarán incluidos todos los gastos de mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas de repuesto y demás costes que puedan derivarse.
- El tiempo de respuesta frente a una avería será:

Tiempo de respuesta telefónica: el S.A.T. deberá contactar con el Hospital en un plazo no superior a 4 horas tras la notificación de la incidencia vía telemática o telefónica.

Tiempo de respuesta presencial: en caso necesario, el S.A.T. se debe presentar en el Hospital en un plazo no superior a 48 horas.

Tiempo de funcionamiento del equipo: el tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo \geq al 96%, tomando como base las 24 horas del día 365 días al año.

De cara a la disponibilidad de los equipos, sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías (no por los mantenimientos preventivos y técnico-legales).

En el supuesto que se prevea que la reparación supere los 5 días, previa notificación y autorización por parte de ASEPEYO, se proporcionará otro de características equivalentes en un plazo máximo de 24 horas.

Las averías se comunicarán vía telefónica o telemática.

Tras cada reparación deberán facilitarse al Hospital los partes de trabajo e informes de buen funcionamiento.

El adjudicatario comunicará a ASEPEYO con la suficiente antelación las fechas a efectuar el mantenimiento preventivo y el mantenimiento técnico-legal una vez consensuadas con los servicios del Hospital implicados. La realización de estas tareas se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad del Hospital.

Las revisiones y reparaciones se realizarán en el lugar donde estén instalados los equipos o en su defecto, en las instalaciones del Hospital. ASEPEYO deberá autorizar la reparación fuera del Hospital previa justificación.

Todos los trabajos de instalación de equipos, mantenimiento preventivo-normativo y mantenimiento correctivo será con personal propio de la empresa adjudicataria, no admitiéndose la subcontratación de empresas externas o profesionales autónomos.

4.3.- Servicio de asesoramiento:

El/los adjudicatario/s dispondrá/n de un servicio de atención telemática y telefónica a disposición de ASEPEYO con el objetivo de:

- Ofrecer asesoramiento en cuanto al funcionamiento y mejora en el empleo de los equipos.
- Facilitar información y documentación técnica de interés en el empleo de estos equipos, normativas, etc.

4.4.- Gestión del suministro:

El adjudicatario pondrá a disposición de ASEPEYO un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones que se planteen relativas al suministro e instalación de los equipos y que, a juicio de ASEPEYO, sean relevantes a efectos de gestionar correctamente el suministro (coordinación de entregas, formaciones, gestión de pedidos, facturación, plazos, mantenimientos, etc.).

En cualquier periodo de ausencia de este interlocutor, el adjudicatario comunicará a ASEPEYO los datos de la persona que lo sustituya.

4.5.- Información de gestión:

El adjudicatario deberá proporcionar a los responsables designados por ASEPEYO la información necesaria para el correcto seguimiento y evaluación de la calidad del suministro:

Además, deberá facilitarse cuando ASEPEYO así lo requiera:

- Datos sobre garantía:
 - Revisiones preventivas realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización.
 - Revisiones técnico-legales realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización.
 - Facilitar los partes correspondientes a las revisiones preventivas /técnico legales realizadas.

- Información de incidencias:
 - Informar de las incidencias producidas durante el suministro, instalación, formación o actuaciones de SAT.
 - Demoras en el suministro de los equipos o en relación al SAT indicando el motivo del retraso.
 - Cualquier incidente, siniestro o accidente que afecte a terceros o a ASEPEYO como consecuencia del desarrollo de las actividades objeto del suministro.

4.6.- Gestión de reclamaciones e incidencias:

- El adjudicatario deberá definir y llevar a cabo procesos de control de gestión de las reclamaciones e incidencias presentadas, actualizando en todo momento el estado de cada reclamación.
- Será imprescindible el acuse de recibo de cada reclamación presentada y el aviso de cierre de la misma, una vez resuelta.

5.- MATERIAL CONSUMIBLE Y ACCESORIOS:

Queda incluido en este contrato el material consumible y los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto de esta licitación.

No estará incluido en este contrato el material consumible o accesorios ya adjudicados mediante licitación pública con contrato vigente en el momento de la adjudicación de este equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta técnica una relación de productos consumibles y accesorios del equipamiento.

La oferta deberá incluir la siguiente información complementaria referente a los productos relacionados, su omisión será motivo de exclusión:

- Tipo de material (Consumibles/Accesorios)
- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Consumo de unidades por tratamiento.
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

Deberá presentarse un Listado de precios del material consumible y de los accesorios, que deberá informarse en su criterio específico. Su omisión será motivo de exclusión.

6. - FACTURACIÓN:

El proveedor adjudicatario emitirá las facturas según las siguientes situaciones:

- **Entrega/s del/los equipo/s**, a la que deberá adjuntar:
 - El/los albarán/es de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.
 - Certificado/s de instalación y buen funcionamiento conformado y sellado por el destinatario.
 - Certificado de haber impartido la formación firmado y sellado por el destinatario.
- **Entrega de consumible**, a la que deberá adjuntar.
 - El albarán de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.

En la factura deberá constar como mínimo la siguiente información:

- Nº de contrato de ASEPEYO (se especifica en el/los contrato/s).

Se procederá al abono de las facturas mediante transferencia bancaria según el protocolo de la Mutua indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.

7.- CONTENIDO DE LAS OFERTAS:

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes tres puntos:

- 7.1.- Documentación Técnica.
- 7.2.- Garantía y Servicio postventa.
- 7.3.- Plan de formación

La no presentación de la misma supondrá exclusión del proceso de valoración.

7.1.- Documentación técnica:

7.1.1. Documentación técnica del equipamiento.

Deberá facilitarse, como mínimo, la siguiente documentación en castellano, en la que pueda observarse claramente las características técnicas de los equipos ofertados, en especial aquellas solicitadas en el pliego:

- Memoria técnica del equipamiento y de instalación.
- Fichas técnicas completas de los fabricantes ("data sheet") de los modelos ofertados, de los consumibles ofertados y en su defecto, los manuales de instrucciones.
- Catálogos de los fabricantes que incluyan imágenes de los modelos y consumibles ofertados debidamente identificados.
- Certificados de conformidad CE del equipamiento.
- Deberá especificarse el año de comienzo de fabricación de los modelos ofertados.

Asimismo deberá cumplimentarse el **ANEXO A** para proceder a la valoración de las mejoras técnicas allí indicadas

7.1.2. Documentación técnica del consumible.

Será imprescindible la presentación de la información requerida en el punto 5. De este pliego así como de la siguiente documentación:

- fichas datos de seguridad de los productos según indica Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH).
- Certificados de conformidad CE como productos sanitarios.

7.2.- Servicio postventa:

- Detalle del plan de mantenimiento preventivo previsto durante la garantía: deberá detallarse las operaciones a realizar y elementos sustituidos durante las revisiones (Plan de Trabajo), periodicidad de las mismas y tiempo estimado de realización.
- Plan de mantenimiento técnico-legal: se deberá especificar descripción de las revisiones, periodicidades, reglamento (con referencias al articulado) y requisitos del equipo revisor (OCA, instalador autorizado u otros), operaciones que se llevarán a término y tiempo estimado que comportarán.
- Tiempo de respuesta presencial: plazos a los que se compromete el licitador en caso de avería teniendo en cuenta que no podrán superar los exigidos (plazo máximo fijado en el apartado 5.2.3).
- Compromiso de mantenimiento de repuestos para los modelos ofertados (mínimo 10 años).

7.3.- Plan de formación

- Detalle del plan de formación previsto (programa según personal al que va dirigido, duración y planificación, etc.).