

# Anexo I

Pliego de Prescripciones técnicas para el suministro, de 100 ecógrafos para los centros asistenciales y hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151.

CP00162/2018



### INDICE:

- 1.- Objeto
- 2.- Duración
- 3.- Presupuesto de licitación
- 4.- 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 establecer las prescripciones técnicas y condiciones de ejecución para la adquisición de 100 ecógrafos, con finalidad prioritaria para la exploración musculoesquelética, para los centros asistenciales y hospitales de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, número 151.

El objeto de la licitación, además del suministro de los equipos, comprende:

- El transporte e instalación de los equipos hasta sus respectivas ubicaciones previstas.
- La impartición de formación tanto en el uso y manejo de los equipos ofertados como en fundamentos en la interpretación de imagen ecográfica.
- El mantenimiento y actualización tecnológica de los equipos suministrados, tanto durante la duración de la garantía, como una vez finalizada dicha garantía.
- Los trabajos necesarios para integración con el sistema de historia clínica informatizada de ASEPEYO

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

## 2.- DURACIÓN

La duración del contrato será de 5 años desde la fecha firma del mismo tras la adjudicación del contrato.

### 3.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto base de licitación de los 100 ecógrafos es de 2.541.000 € (2.100.000,000 €, sin IVA del 21%).

En este importe están incluidos todos los costes correspondientes al suministro, instalación, impartición de las formaciones correspondientes así como el mantenimiento durante la garantía según las condiciones mínimas exigidas en el presente Pliego.

### 4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## 4.1.- Definición

Ecógrafo tipo consola carro de soporte con ruedas, con espacio tanto para la unidad principal, como para los transductores y demás periféricos para uso principal en exploración musculoesquelética.

### 4.2.- 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.

#### 4.3.- Características técnicas

# Conectividad, almacenamiento y exportación de información

Disco duro capacidad (GB) ≥ 320 GB

Número de puertos USB ≥ 4

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

# <u>Mediciones</u>

**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



# Procesado y adquisición de imagen

Conversor analógico digital ≥ 8 bits

Niveles de grises ≥ 256

Rango dinámico general del sistema ≥ 210 dB

Ancho de banda ≥ 1-18 MHz

Máxima profundidad ≥ 30 cm

Tasa de adquisición de imágenes ≥ 500 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

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

Modo duplex (B+PW)

Modo triplex (B+Doppler color+PW)

# Programas de aplicaciones

Específico para músculo-esquelético

# **Transductores**

Cada equipo se suministrará con dos transductores:

# Transductor lineal 1

FOV máximo ≥ 38 mm

Rango frecuencias mínimo: 5 MHz - 13 MHz

Profundidad de exploración máxima ≥ 10 cm.

## Transductor 2

Transductor lineal para pequeñas articulaciones de frecuencia variable.



Excepcionalmente (no más del 5% de los equipos) se podrá solicitar un segundo transductor de otras características de entre los disponibles por el fabricante.

### 5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

## 5.1.- Plazos y condiciones de entrega e instalación

El adjudicatario se comprometerá a suministrar un mínimo 50 equipos anuales durante los dos primeros años de contrato.

El adjudicatario deberá presentar un cronograma anualmente a la Dirección de Asistencia Sanitaria de ASEPEYO donde se detalle la fecha de suministro e instalación y en cada uno de los puntos previstos.

La programación presentada, así como el número de equipos a suministrar anualmente, podrá ser modificada por ASEPEYO en función de las necesidades y prioridades de la Mutua durante la vigencia del contrato.

Todos los gastos derivados del transporte hasta punto de entrega establecidos, carga y descarga, montaje, instalación y puesta en funcionamiento, retirada de embalajes, así como toda la tramitación administrativa que se precisara para realizar estas actuaciones, correrán a cargo del adjudicatario y estarán incluidos en la oferta presentada.

# 5.1.1.- Lugar y horario

Las entregas se realizarán en los centros y hospitales de ASEPEYO especificados, con carácter general de lunes a viernes de 8 a 14 h, ajustándose en todo caso a las necesidades de los centros y hospitales.

### 5.1.2.- Recepción

El albarán de entrega será verificado por el responsable de cada centro u hospital 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.

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos nuevos, así como la retirada de embalajes.

La instalación, será llevada a cabo por el servicio de asistencia técnica del adjudicatario.

Una vez instalado el equipo y en presencia del personal del centro, 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 parte de instalación.



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

La empresa adjudicataria configurará el equipo para la correcta integración de los sistemas de ASEPEYO. Para ello será necesario que el adjudicatario se coordine con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de ASEPEYO.

Los costes de configuración e integración no supondrán ningún sobrecoste para ASEPEYO.

# 5.2.- Actualizaciones de los equipos

Estarán incluidas las actualizaciones de software de los equipos sin coste durante al menos 10 años.

Deberá detallarse la metodología de actualización de los equipos prevista por la empresa licitadora.

# 5.3.- Garantía exigible

La duración mínima será de 4 años, incluidos sistemas adicionales, componentes y accesorios, a contar desde la entrega e instalación.

La garantía también incluirá la sustitución del equipo y transductores en caso de vicios o defectos materiales o de funcionamiento, debiendo efectuarse, una vez notificado, en un plazo máximo de 10 días hábiles.

Además, durante el periodo de garantía quedará incluido sin costes adicionales para ASEPEYO:

# 1. Mantenimiento preventivo-normativo programado.

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

Tras cada revisión deberán facilitarse a cada centro los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento, certificados de calibración e inspección que acrediten tanto la realización de las revisiones como la conformidad del equipo.

# 2. Mantenimiento correctivo.

Durante la duración de la garantía, en caso de avería el alcance de la misma comprenderá la reparación de todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares, piezas, accesorios (incluidos los transductores) y software.

Todas estas reparaciones se realizarán sin coste adicional para ASEPEYO, incluidos los gastos de mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas de repuesto, prestación de equipos de sustitución y demás costes que puedan derivarse hasta la subsanación de la incidencia.

Tras cada intervención deberán facilitarse a cada centro los partes de trabajo, informes de buen funcionamiento.



Las averías se comunicarán vía telemática.

#### 3. Transductores

Durante el periodo de garantía, frente a cualquier incidencia con los transductores (no debida a vicios o defectos materiales o de funcionamiento) que imposibilite su reparación, se facilitarán nuevo sin coste hasta un máximo de 15 unidades.

# 4. Servicio de diagnóstico/solución de incidencias remoto

Los adjudicatarios deberán contar con un servicio de diagnóstico y chequeo remoto de los equipos, deberán detallarse y especificar los requisitos e instalaciones que fueran precisos.

Las revisiones y reparaciones que no puedan solucionarse de forma remota, se realizarán en los centros de trabajo donde estén ubicados los equipos. ASEPEYO deberá autorizar la reparación fuera del centro previa justificación. En estos casos se proporcionará otro equipo de sustitución de características equivalentes en un plazo máximo de 72 horas laborales.

El tiempo de respuesta frente a una avería será:

<u>Tiempo de respuesta telefónica</u>: el S.A.T. deberá contactar con el centro en un plazo no superior a 4 horas tras la notificación de la incidencia.

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

En el supuesto que se prevea que la reparación supere los 5 días, previa notificación y autorización por parte de ASEPEYO, se proporcionará otro equipo o transductor de características equivalentes en un plazo máximo de 72 horas.

El adjudicatario comunicará a ASEPEYO las fechas de mantenimiento preventivo- con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de ASEPEYO.

# 5.4.- Formación

## 5.5.1.- Formación de funcionamiento del equipo

Una vez instalado el equipo, se impartirá una formación en los centros de trabajo en la que se explicará el funcionamiento del equipo.

Deberá contemplarse la posibilidad de que deban impartirse dos sesiones por centro de trabajo, para el personal de mañana y de tarde.

La fecha y hora definitiva para impartir esta formación se consensuará con los propios centros de trabajo.

## 5.5.2.- Formación fundamentos ecografía



Los adjudicatarios deberán impartir una serie de jornadas formativas en fundamentos básicos de ecografía musculoesquelética.

Deberán impartirse hasta 4 jornadas anuales durante la duración del contrato (20 jornadas).

En cada jornada se prevé la asistencia de aproximadamente 20 participantes debiendo garantizar la disposición de un mínimo de 1 equipo por cada cinco participantes.

La formación deberá ser impartida por profesionales sanitarios expertos en la técnica exploratoria en ecografía musculoesquelética.

# 5.5.3.- Préstamo de equipos para formación interna

Durante la vigencia del contrato los adjudicatarios pondrán a disposición de ASEPEYO equipos de préstamo de los mismas características a los suministrados para las formaciones impartidas a nivel interno por parte de ASEPEYO a sus profesionales.

Se prevé que se precisen entre 4 y 5 equipos por sesión formativa (dos jornadas por sesión) y, aproximadamente, 4 sesiones formativas anuales.

Los adjudicatarios serán los responsables de la retirada y entrega de los equipos sin que supongan ningún coste adicional para ASEPEYO. Generalmente, las sesiones formativas se impartirán habitualmente en nuestros centros de formación de Madrid y Barcelona.

## 5.5.4.- Servicio de asesoramiento

El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención telemática y telefónica con el objeto 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 como, normativas, nuevas actualizaciones, etc.

# 5.5.- 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 de los equipos y que, a juicio de ASEPEYO, sean relevantes a efectos de gestionar correctamente el mismo (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.

El adjudicatario deberá proporcionar a la Dirección de Asistencia Sanitaria de ASEPEYO la información necesaria para el correcto seguimiento y evaluación de la calidad del suministro.



Deberá reportarse cada instalación finalizada, es decir, un vez que los equipos hayan sido entregados e instalados y se hayan impartido las formaciones en el manejo de los equipos.

Además, deberá facilitarse cuando ASEPEYO así lo requiera:

- Datos sobre garantía:
  - Revisiones realizadas durante el periodo detallando la fecha de realización y tipo de revisión realizada.
  - Facilitar los partes de correspondientes a las revisiones preventivas /técnico legales realizadas.
- Información de incidencias:
  - o 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.

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.

# 5.6.- Responsable Servicio de Asistencia Técnica

El adjudicatario deberá designar a una persona como responsable del Servicio de Asistencia Técnica, con una experiencia mínima de 5 años en equipos similares, que será empleado del licitador.

#### 6.- CONDICIONES DE PAGO

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar:

- El albarán de entrega debidamente conformado y sellado por el destinatario.
- Certificado de instalación y buen funcionamiento conformado y sellado por el destinatario.

En la factura deberá constar como mínimo la siguiente información:

- Nº de pedido de ASEPEYO.
- Nº de contrato de ASEPEYO (que se facilitará al adjudicatario tras la firma del contrato correspondiente).



La forma de pago (transferencia bancaria dependiendo de la fecha de recepción de la factura y su vencimiento), se realizará de acuerdo con el procedimiento y protocolo interno establecido por la Mutua ASEPEYO.

# 7.- CONTENIDO DE LA OFERTA TÉCNICA

La no presentación de la documentación a continuación solicitada, será motivo de exclusión del oferente del proceso de valoración.

### 7.1.- Documentación técnica:

Deberá facilitarse, la siguiente documentación en castellano:

- Anexo A cumplimentado. Se deberá especificar en cada apartado de la plantilla Excel que acompaña este Pliego (Anexo A) si cumple la especificación (sí/no) y los valores numéricos, o los detalles técnicos según sea el caso.
- Oferta técnica en la que se indique exactamente el modelo de equipo, accesorios y sus características, con las respectivas referencias del fabricante, incluidas en la oferta presentada.
- Catálogo de sondas. Catálogo con todos los transductores disponibles para el equipo ofertado.
- **Memoria técnica** del equipo ofertado en el que se detallen las principales características tecnológicas y funciones del equipo.
- Fichas técnicas (data sheet del fabricante) de los modelos ofertados.
- Catálogos del fabricante que incluyan imágenes de los modelos ofertados debidamente identificados.

## 7.2.- Servicio postventa:

- Sistema de diagnóstico remoto. Requisitos de instalación necesarios.
- **Tiempo de respuesta telefónica**: plazos a los que se compromete el licitador teniendo en cuenta que no podrán superar los exigidos.
- **Tiempo de respuesta presencial**: plazos a los que se compromete el licitador teniendo en cuenta que no podrán superar los exigidos.

### 8.- EQUIPOS DE MUESTRA Y DEMOSTRACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Durante el proceso de valoración, las empresas licitadoras deberán presentar muestra del equipo ofertado, con las mismas características y accesorios.

A partir de la notificación del lugar de entrega de los equipos, que será en una de las instalaciones que ASEPEYO dispone en Madrid ó Barcelona.

Las empresas licitadoras tendrán 7 días hábiles para entregar los equipos. En caso de no entregarse en el plazo estipulado, se procederá a excluir a la empresa del proceso de licitación.

Una vez entregados los equipos, se informará a cada una de las empresas de fecha, hora y tiempo que tienen disponible para realizar una demostración de funcionamiento y para prestar soporte a la mesa de valoración en la verificación y testeo de los equipos ofertados.



Transcurridos tres días hábiles del día de la demostración, las empresas licitadoras procederán a la retirada de los equipos.

Todos los costes asociados a la entrega y retirada de los equipos, serán a cargo de la empresa licitadora.