

Suministro de Ecógrafos para varios servicios de la Osi Goierri Alto Urola Nº EXPEDIENTE: 2022/02370

1. Objeto del contrato

1.1 Definición

El objeto de la contratación es el suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento durante el plazo de garantía de **Suministro de Ecógrafos para varios servicios de la Osi Goierri Alto Urola**, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. Todo el equipamiento ha de ser nuevo y de última tecnología.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral del equipo adjudicado durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

1.3 Normativa

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

PLATAFORMA
<i>Equipo de arquitectura digital para realizar estudios en al ámbito de Rehabilitación, Traumatología y Medicina Interna</i>
<i>Ecógrafo portátil montado sobre carro regulable en altura e inclinación que aloje sondas y todos los accesorios, de fácil movilidad</i>
<i>Ecógrafo con un peso máximo de 8kg incluyendo batería</i>
<i>Equipo resistente a líquidos, de fácil limpieza y desinfección. Certificados lpx 22 para ecógrafo e lpx 7 para Sondas</i>
<i>Equipo resistente a caídas</i>
<i>Monitor Tamaño mínimo 15" de alta resolución para el diagnóstico ecográfico con capacidad de inclinación</i>
<i>Interfaz de usuario sin trackball</i>
<i>Diseñado para admitir cualquier configuración: sectorial, lineal, covex , endocavitario y transesofágico</i>
<i>Tiempo de arrancado desde apagado total menor a 45"</i>
<i>Tiempo de arrancado desde modo reposo menor a 5"</i>
<i>Funcionamiento autónomo del equipo con baterías recargables mínimo 160 Minutos</i>

<i>Estación de trabajo integrada para revisión de imágenes y videos de hasta 1 minuto duración</i>
<i>Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real, forma estática y cine loop</i>
APLICACIONES: Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones
<i>Abdominal</i>
<i>Partes Blandas y superficiales</i>
<i>Vascular</i>
<i>Msk (musculo esquelético)</i>
<i>Nervio</i>
<i>Columna</i>
<i>Cardio</i>
<i>Pulmón</i>
MODOS DE IMAGEN
<i>Modo 2D</i>
<i>Modo Doppler Color</i>
<i>Modo Doppler Color Power Angio (Doppler potencia)</i>
<i>Modo Doppler Pulsado</i>
<i>Modo Doppler Tisular</i>
<i>Modo Doppler Continuo</i>
<i>Modo Dual</i>
<i>2º Armónico</i>
<i>Zoom de alta resolución de lectura en tiempo real</i>
<i>Modo M y M anatómico</i>
CONTROLES DE SISTEMA
<i>Optimización automática de la Imagen 2D dependiendo de la profundidad de exploración</i>
<i>Sistema de mejora de imagen con reducción automática de ruido</i>
<i>Facilidad de uso para los usuarios</i>
<i>Posibilidad de emitir haces multiangulados, que amplíen la información recibida</i>
SOFTWARE
<i>Arquitectura completamente abierta para ampliaciones futuras de software tanto actuales como futuras</i>
<i>Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica ó usuario</i>
<i>Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en Modo Doppler Espectral</i>
<i>Programas de anotaciones, comentarios, marcas corporales, medidas y cálculos, incluyendo informes</i>
<i>Software de Línea Media y marcaje central en sondas</i>
<i>Software de Aguja en Transductores Convex y Lineales</i>
<i>Cálculos Cardiacos Completos</i>
<i>Gasto Cardíaco Automático</i>
CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO
<i>Conexión DICOM 3.0</i>
<i>Almacenamiento mínimo 100GB</i>
<i>Capacidad de almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI</i>
<i>Integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los Informes de las Exploraciones realizadas se integren con la Historia de paciente</i>

TRANSDUCTORES
<i>Transductores de alta eficiencia con amplitud de frecuencias aproximadas:</i>
Transductor Lineal 3-12 MHz
<i>Transductor Convex 1-5 Mhz</i>
Transductor Sectorial 1-5 Mhz

ECÓGRAFOS	Servicio	Ubicación	2D/3D	2D	2D	2D
			Frecuencia*	3-12 MHz	1-5 MHz	1-5 MHz
			Tipo	LINEAL	CONVEX	SECTORIAL
			Paciente	Adulto	Adulto	Adulto
			Conector	Con/sin pines	Con/sin pines	Con/sin pines
			TRANSDUCTORES	Sí	Sí	No
5	Rehabilitación	Hospital Zumarraga		Sí	No	No
	Rehabilitación	Centro Salud Azpeitia		Sí	No	No
	Rehabilitación	Centro Salud Beasain		Sí	Sí	No
	Traumatología	Hospital Zumarraga		Sí	Sí	Sí
	Medicina Interna	Hospital Zumarraga				
			9	5	3	1

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

a) El equipamiento se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente. En el supuesto de que la instalación de los equipos adjudicados generara algún gasto de cualquier índole, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

b) La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipamiento, con los sistemas de información correspondientes de que dispone la OSI Goierri Alto Urola (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.), si es necesario.

c) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

d) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal. **Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejarla zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.**

e) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Goierri Alto Urola y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Mantenimiento mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Mantenimiento

f) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI.

En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Mantenimiento, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.

g) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento "Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

4. Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, **será de dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, técnico-legal; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- b) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- c) **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias. En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Goierri Alto Urola.
- d) **Tiempo de respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, **será de máximo 24 horas**.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

5. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de **1 cursos** de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.
- Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos.

Su duración (en días/semana), en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

- Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

6. Prueba de evaluación.

La OSI Goierri Alto Urola podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en la OSI Goierri Alto Urola o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición

7. Normativa y documentación

Normativa Legal:

- Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme a la Directiva 2007/47/CE traspuesta en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.

Documento acreditativo a aportar por el suministrador:

- Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. Marcado en el Equipo:
- El Equipo suministrado llevará en lugar visible el **marcado CE**, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.

Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:

- Manual de uso.
- Manual Técnico
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo.
- Guía de Mantenimiento Correctivo
- Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.
- Planning de cursos personal Sanitario.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

ZUMARRAGA(e)n, sinadura elektronikaren datan

En ZUMARRAGA, fecha de firma electrónica

**ANA ISABEL
CALVO AGUIRRE**

Firmado digitalmente por ANA
ISABEL CALVO AGUIRRE
Fecha: 2022.09.15 10:58:22
+02'00'

Ana Calvo Aguirre
Directora Médica OSI Goierri Alto Urola