

Expte 1263/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL, UN EQUIPO EEG PARA NEUROFISIOLOGIA Y UN DETECTOR DE RADIACION GAMA PARA EL CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

1. ANTECEDENTES

El Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón tiene las siguientes necesidades en materia de equipamiento de electromedicina:

- Actualización de las técnicas psiquiátricas de que dispone mediante la adquisición de un Equipo de estimulación magnética transcranial para el tratamiento de la depresión resistente y otros trastornos mentales.
- Renovación del equipo de electroencefalografía para neurofisiología, ya que el existente presenta averías y ha sido declarado obsoleto con cese en la producción de piezas de recambio.
- Adquisición de un dispositivo electrónico de detección de ganglio centinela (como melanomas o patología mamaria) para las intervenciones quirúrgicas oncológicas en que se requiera dicha detección.

2. OBJETO

El objeto del presente expediente es definir las características técnicas que debe regir la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de los siguientes equipos de electromedicina

lote	objeto
1	Equipo de Estimulación Magnética Transcranial
2	Equipo EEG Neurofisiologia
3	Dispositivo deteccion radiacion Gama

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos. Se realizará la instalación teniendo en cuenta que las medidas se ajustaran a los espacios disponibles, incluyéndose todos los elementos y medios necesarios para la instalación.

3. NORMATIVA.

Las empresas licitadoras cumplirán con toda aquella normativa europea, estatal, autonómica y local, así como las dictadas por la Conselleria de Sanitat

que pudieran serle de aplicación, así como las modificaciones que se produzcan durante la vigencia del contrato en todo lo que afecte al equipo, subsistemas, aplicaciones, software, etc. Además, correrá con la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de esta su tramitación ante los organismos y administraciones competentes.

La empresa contratada cumplirá con todas las obligaciones laborales y de Seguridad Social y de Prevención de Riesgos Laborales que le sean aplicables. En su caso, todo el software incluido en los equipos deberá cumplir los requisitos de seguridad y confidencialidad exigidos por la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Las empresas Adjudicatarias antes de proceder a la instalación de los equipos entregaran al responsable del contrato los certificados de marcado CE del equipo, elementos externos, software, etc., y una copia en digital.

Los equipos, accesorios y aplicaciones tendrán la declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligadas.

4. OFERTA

El equipo descrito en la oferta debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, hardware, software y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Deben quedar claramente reflejados los equipos, componentes y accesorios que están incluidos en la oferta, debiendo indicar:

- Descripción completa del equipo y de todos y cada uno de sus componentes principales con sus números de referencia correspondientes.
- Documentación técnica en Castellano.
- Declaración de conformidad según normativa vigente.
- Ubicación y contacto del servicio técnico y tiempo de respuesta del mismo.
- Año de comercialización de los equipos objeto del contrato.

Todos los equipos y sus accesorios deberán ser nuevos no habiéndose utilizado previamente.

5. CARACTERISTICAS TECNICAS MÍNIMAS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Los equipos que se ofertarán serán nuevos. Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda

mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

El uso de los equipos ofertados no tendrá coste adicional para el CHPCS, salvo en lo que a fungibles se refiere. En particular, no podrá haber coste alguno asociado a un número determinado de usuarios, licencias, utilización del equipo o variable análoga.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y la restante normativa vigente en la materia, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 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.

5.1 LOTE 1. EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL

Equipo de estimulación magnética transcraneal para el tratamiento de casos de depresión mayor y otros trastornos mentales resistentes al tratamiento farmacológico habitual.

Compuesto por:

- Equipo de EMT
- Bobina de tratamiento
- Bobina placebo
- Unidad de refrigeración de bobinas
- Carro de transporte con ruedas para fácil desplazamiento
- Brazo ajustable para bobinas integrado en el carro de transporte
- Sillón con reposacabezas

El equipo deberá contar con las siguientes especificaciones mínimas:

Equipo

- Equipo de estimulación magnética transcraneal repetitiva con amplio rango de frecuencias (hasta 100hz) que cuente con sistema de refrigeración dinámica líquida.
- Control externo (trigger) de los parámetros de estimulación mediante otros equipos.
- Posibilidad de realizar pulsos monofásicos, bifásicos, así como estimular con patrones establecidos (Theta burst) con el mismo equipo. El equipo debe ser capaz de estimular de modo repetitivo a 20-25 Hz al 100% de potencia como mínimo en modo bifásico.
- Capacidad de conmutar la dirección del flujo de la corriente en la bobina desde el sistema de control del equipo, sin la necesidad de mover la bobina de la posición de estimulación.
- Programa de control integrado en el equipo con capacidad de almacenar los protocolos de estimulación con fácil acceso.

Bobina y refrigeración

- Bobina de mariposa con disparador manual integrado y sistema de refrigeración líquido dinámico que permita la estimulación a altas intensidades durante periodos prolongados con las siguientes características:
 - Vida mínima de la bobina sin necesidad de revisiones de mantenimiento durante 5 años o 27 millones de pulsos.
 - >20.000 estimulaciones antes de calentamiento a temperatura ambiente de 20 ° C: Potencia media del 75% en 1pps.
 - Indicador led integrado en bobina para conocer el estado de activación/desactivación de disparo.
 - Ancho de pulso activo de 290 μ s.
- Bobina de doble cono con disparador manual integrado y sistema de refrigeración líquido dinámico que permita la estimulación a altas intensidades durante periodos prolongados con las siguientes características:
 - Vida mínima de la bobina sin necesidad de revisiones de mantenimiento durante 5 años o 27 millones de pulsos.
 - >20.000 estimulaciones antes de calentamiento a temperatura ambiente de 20 ° C: Potencia media del 75% en 1pps.
 - Indicador led integrado en bobina para conocer el estado de activación/desactivación de disparo.
 - Ancho de pulso activo de 290 μ s.

- Bobina placebo doble cono con doble ciego para estudios de investigación y ensayos clínicos siendo activa y simulada con refrigeración dinámica.

Posibilidad de integración con recursos externos

- El equipo debe permitir la transferencia de los datos de tratamiento a sistemas de navegación y ordenadores, así como definir y ejecutar el protocolo de estimulación desde dispositivos externos.

5.2 LOTE 2 EQUIPO VIDEO EEG SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA

- 1- **Caja amplificadora** con 32 canales de EEG, 9 de ellos configurables para poligrafía, 1 canal de DC, Pulsioxímetro integrado con canal de Saturación y Ritmo cardiaco.

Especificaciones:

- Conversión A/D de 16 bits
 - Ruido: 115dB
 - Resolución: 0,153mcV
 - Impedancia de entrada: 100M ohmios
 - CMRR: > 115 dB @0,16-70 Hz
 - Ancho de banda: 0.053-500 Hz AC
- 2- Conectividad TCP/IP de la caja amplificadora a través de la red con el ordenador de adquisición.
 - 3- Frecuencia de muestreo de 2 Khz por canal
 - 4- Botón de eventos de paciente
 - 5- Foto estimulador tipo flash configurable para aplicaciones de EEG
 - 6- Trigger
 - 7- Electrodo del paciente
 - 8- Carro de transporte con transformador de aislamiento.

Sistema de Videometría Sincronizada.

- 1- Compuesto por una cámara Motorizada PTZ HD día y noche con resolución de (1280 x 720) y micrófono ambiente
- 2- Licencia de video sincronizado con la señal de electroencefalografía

Sistema de Registro con Software de Adquisición y Revisión

- 1- Ordenador torre CPU i7/ 16 GB RAM y disco SSD, de última generación con Windows10 pro 64 bits y Microsoft Office.
- 2- Software automático de análisis de señal en tiempo real para detección automática de eventos de polisomnografía y electroencefalografía crisis y puntas.
- 3- Sistema automático de encendido y reanudación de registro cuando se producen cortes de suministro eléctrico.
- 4- Redundancia de sistemas de almacenamiento. El sistema automáticamente busca unidades de almacenamiento en red o conectadas directamente al equipo de adquisición cuando se queda sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario. Permite grabar directamente los datos contra el Servidor.
- 5- Permite monitorizar y revisar cualquier otro estudio que se esté realizando en otra máquina y controlar la cámara o cámaras instaladas.
- 6- Base de datos totalmente configurable por el usuario con códigos ICD-9, ICD-10, ICSD y ICSD-2.
- 7- Diseño de plantillas de informe en Word, posibilidad de adjuntar informes a los estudios.
- 8- Software automático de detección de puntas y eventos.

5.3 LOTE 3. DISPOSITIVO ELECTRONICO DE DETECCIÓN RADIACIONES GAMA

Dispositivo para detección de rayos gamma emitidos por isótopos radiactivos en órganos o tejidos del cuerpo en las intervenciones quirúrgicas oncológicas.

Requisitos mínimos:

- Tecnología inalámbrica Bluetooth
- Indicador visual en pantalla
- Sonido creciente o decreciente
- Debe detectar isótopos de Tecnecio 99, Yodo 125, Cobalto 57, Indio 111, Yodo 131
- Debe detectar y filtrar I-125 y Tc-99 simultáneamente.
- Incluye una sonda inalámbrica de 14 mm de alta sensibilidad y direccionalidad con punta angular o recta que permita explorar simultáneamente 99 Tc y 125I.
- Incluye Colimador externo compatible con sondas de 14 mm que limite el campo de visión a 50°

6. CONDICIONES GENERALES:

La instalación de los equipos se realizará en el lugar que se designe por los responsables del departamento.

Todos los trabajos directamente o indirectamente relacionados y necesarios para la instalación del nuevo equipo (así como la retirada del antiguo si procede), hasta su finalización completa, serán asumidos por la Adjudicataria (incluyendo materiales, piezas, accesorios, aparatos, herramientas, equipos especiales, máquinas-herramientas, obras, instalaciones, etc., y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos necesarios para su instalación). La realización de la instalación no requerirá en ningún momento la intervención de mano de obra, materiales o herramientas por parte del Servicio de mantenimiento del Consorcio Hospital de Provincial de Castellón limitándose la colaboración de este Servicio a la información de carácter técnico necesaria para su realización.

El adjudicatario será el responsable de instalar los equipos en el punto de destino. La fecha de instalación de los equipos deberá ser comunicada al Servicio al que va dirigido, con antelación suficiente, mediante carta o correo electrónico, para su aprobación por parte del Centro.

La empresa adjudicataria asumirá que las instalaciones existentes en los emplazamientos donde se indica que se va a utilizar los equipos objeto de este Pliego son adecuadas y suficientes para tal fin.

La ejecución de los trabajos deberá ser autorizada por el Centro antes de comenzar los mismos y con las siguientes condiciones:

- En ningún caso la instalación de los equipos perjudicará las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución de manera que se evite o reduzca al mínimo las molestias e interacciones con el resto de Servicios.
- Los trabajos se tendrán que realizar en el horario que el Centro designe, incluyendo tardes, fines de semana o festivos.
- Los trabajos de instalación deberán realizarse de forma coordinada con las necesidades de funcionamiento del Centro; los cortes e interrupciones, por tanto, serán autorizados por el personal del Centro, de mínima duración y ajustados a las exigencias de funcionalidad sanitaria.
- La empresa adjudicataria, también sin cargo adicional alguno, dispondrá de todos los elementos y actuaciones necesarias para garantizar la seguridad e higiene, tanto del personal propio como del ajeno que pudiera afectarse en la evolución de los trabajos de entrega, instalación y puesta en marcha.
- El adjudicatario se compromete a designar un responsable de la instalación (una persona de la empresa que sea el interlocutor único para resolver cualquier cuestión técnica que pueda surgir).
- El personal deberá llevar la indumentaria apropiada.

- La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura del embalaje y productos de desecho procedentes de las actuaciones y de la recogida todos los materiales, embalajes y productos de desecho procedentes de las actuaciones que la propiedad autorice, cumpliendo con la legislación vigente.

El adjudicatario aportará la totalidad de sistemas de hardware y software ya sea propio o de terceros, necesarios para el funcionamiento y sus configuraciones para garantizar la total y completa operatividad e integración del equipo ofertado.

En lo referente al hardware y software necesario para la ejecución del proyecto, la empresa adjudicataria incorporará al mismo, y sin coste adicional, todos los elementos hardware y software actualizado imprescindibles para la instalación, perfecta operatividad técnica y funcional e integración del sistema ofertado con los sistemas de información corporativos y departamentales del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón que pudieran precisar comunicación o integración con los equipo objeto del presente pliego de prescripciones técnicas.

El sistema deberá contemplar amplias capacidades de integración con otras soluciones hardware/software ya operativas en el hospital (HIS, RIS, PACS, historia clínica electrónica, soluciones departamentales de Radiodiagnóstico, red informática, motores de integración, LDAP, etc.), mediante la utilización de conectores específicos, protocolos estándar, herramientas SQL o cualesquiera otras que pudieran considerarse adecuadas por la empresa adjudicataria para el buen fin de los objetivos propuestos, siempre con el visto bueno de los responsables técnicos del Consorcio y ajustándose en todo momento a sus requerimientos en lo referente a la adopción de estándares o adaptación a los sistemas de información actuales y futuros del mismo.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

7. SUMINISTRO, INSTALACION, PUESTA EN MARCHA Y GARANTIA

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en marcha de todos los elementos incluidos en el objeto de este pliego.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía

hasta el momento de su entrega en el hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado autorizado por el Hospital, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del Hospital, los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.

Una vez formalizada la recepción del equipo se iniciará el plazo de garantía de dos años.

Durante el periodo de vigencia de la garantía, el mantenimiento del equipo (preventivo/correctivo) y todos los gastos asociados al mismo (desplazamientos, mano de obra, piezas de repuesto) correrán a cargo del adjudicatario, en las condiciones fijadas anteriormente. Si durante el periodo de garantía aparecieran deficiencias en la instalación, dicho período de garantía será prolongado tanto tiempo como duren las mismas y su reparación.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio correspondiente del CHPCS

8. FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria impartirá un programa completo de formación en el manejo del equipo, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación será de ALTA CUALIFICACIÓN en modalidad presencial y estará dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico que fuera necesario para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas del servicio.

En Castellón, a fecha de la firma electrónica

Director Gerente

Directora Económica

Matias Real López

Inmaculada Tena Diaz

Jefe de Servicio de Salud Mental

Jefe de Servicio de Cirugía

Rafael Mora Marin

Juan Pablo Aracil Kessler

Jefa Sección Neurofisiología Clínica

Raquel Salas Pascual