



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VARIOS ECÓGRAFOS Y SONDAS CON DESTINO A LA GERENCIA DE SERVICIOS SANITARIOS DEL ÁREA DE SALUD DE LANZAROTE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO SUMARIO ART 159.6 LCSP Y TRAMITACIÓN ORDINARIA . EXPEDIENTE: N.º: 52/E/24/SU/GE/A/070

1.- OBJETO DEL PLIEGO.....	1
2.- CONDICIONES GENERALES.....	2
3.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:.....	3
4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS:.....	4
Lote 1. 2Ud. ECOCARDIOGRAFO PARA CARDIOLOGÍA	4
Lote 2. ECÓGRAFO PARA GINECOLOGÍA.....	7
Lote 3. ECÓGRAFO PARA URGENCIAS.....	11
5.- CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD CON EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO.....	13
6.- CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES Y NORMATIVAS.....	15
7.- CONDICIONES DE LA GARANTÍA.....	16
7.1.- NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS TÉCNICAS EN LA GARANTÍA:.....	17
7.2.- TIEMPOS DE RESPUESTA EN LA GARANTÍA.....	17
7.3.-TIEMPO DE RESOLUCIÓN.....	17
7.4.- MATERIALES.....	18
7.5- FIABILIDAD Y DISPONIBILIDAD.....	18
8.- ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.....	19
9.- FORMACIÓN.....	19
10.- EMPRESA COMERCIALIZADORA:.....	20

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El objeto del presente pliego de Prescripciones Técnicas es exponer las condiciones técnicas que deben reunir los equipos que constituyen el objeto de la contratación, así como la guía de confección de la oferta para la contratación, adquisición, suministro, instalación y puesta en marcha de varios ecógrafos y sondas para diversos servicios con destino a la Gerencia de Servicios Sanitarios del Área de Salud de Lanzarote, con el fin de:

- Actualizar la tecnología existente para que el especialista en radiología pueda capturar imágenes musculoesqueléticas.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Mejora de los servicios: con estos equipos contaremos con una mayor resolución y posibilidades diagnósticas dada la calidad de las nuevas tecnologías.

La contratación incluye y asumirán la obligación de mantener disponible y operativo el objeto del contrato, durante el plazo de vigencia del mismo.

- **Lote 1. 2Ud. ECOCARDÍOGRAFO PARA CARDIOLOGÍA .**
- **Lote 2. 1Ud. ECÓGRAFO PARA GINECOLOGÍA**
- **Lote 3. 1Ud. ECÓGRAFO PARA URGENCIAS**

Los adjudicatarios asumirán la obligación de mantener disponible y operativo el objeto del contrato, durante el plazo de vigencia del mismo.

2.- CONDICIONES GENERALES

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas licitadoras deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dicho requisito, aún en aquellos aspectos solicitados, que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

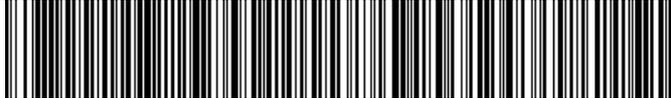
Los elementos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego. En ningún caso podrán ofertarse equipos o sistemas preusados o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva y reciente fabricación (dentro de los últimos 12 meses).

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objetos de adjudicación en el momento de instalación en todos sus componentes.

Se encuentra incluida la redacción de los Documentos técnicos necesarios para la instalación y puesta en servicio del equipamiento solicitado en el espacio asignado, y la implantación. Todos deberán contar con

P.A. SUM 70/24

Pág.2 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



la supervisión y aprobación previa para el inicio de la instalación del Servicio Técnico designado por la Dirección Gerencia se Servicios Sanitarios Área se Salud se Lanzarote

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación, cualquier “necesidad”, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.

3.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO:

Además del suministro de los equipos y sistemas incluidos en el presente contrato, éste también contemplará la colocación dentro de recinto, tal como establezca la gerencia la entrada del equipo al centro.

Una vez adjudicado el contrato y siempre con carácter previo al comienzo del suministro, el licitador presentará ante el órgano de contratación un cronograma de actuación para el suministro de los equipos y sistemas.

Se entiende que los equipos descritos en las ofertas se suministrarán con todos los dispositivos, accesorios e instalaciones de interconexión, accesorios de anclajes o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado, y certificado según proceda, en los locales de destino, en condiciones de correcto funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje, entregando, una vez finalizada la instalación, los certificados pertinentes de entrega en gestores de residuos autorizados de aquellos residuos que así lo requieran según la normativa de aplicación.

Será condición indispensable para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (dos juegos), y la documentación técnica o manuales de servicio de asistencia técnica con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, procedimientos de calibración y mantenimiento preventivos, test de funcionalidad, resolución de averías, configuración técnica.

Suministro sin coste alguno del manual de usuario y técnico. Este último en formato digital.

Validaciones o certificaciones que pudiera solicitar la Gerencia relacionadas con el equipo en cuestión.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



La adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de la normativa vigente que afecte al objeto del presente contrato, entre otras:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

En todas las normas citadas anteriormente que con posterioridad a su publicación y entrada en vigor hayan sufrido modificaciones, corrección de errores o actualizaciones por disposiciones más recientes, se quedará a lo dispuesto en estas últimas.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOLICITADAS:

Lote 1. 2Ud. ECOCARDIOGRAFO PARA CARDIOLOGÍA.

2 UNIDADES DE. ECOCARDIOGRAFO PORTATIL DE ALTAS PRESTACIONES

- Sistema de ultrasonidos portátil de altas prestaciones, con carro multipuerto de altura variable con 4 ruedas y altura mínima de 110cm con conexión simultánea de cuatro sondas, capaz de funcionar de manera autónoma mediante batería incorporada con mínimo 1 hora de duración en funcionamiento no en reposo.
- Alta resistencia con refuerzo en zonas laterales, asa de transporte y conexión reforzada de seguridad en puerto de sondas.
- Pantalla TFT/LCD plana de alta resolución con tamaño mínimo de 15.4 pulgadas. Mínimo:1920 x 1080 pixels con más de 16 millones de colores simultáneos disponibles.
- Plataforma digital.
- Procesador digital de señal de 1.000 fps de Frame rate con programa cardiológico.
- Módulo integrado de optimización automática de imagen.

P.A. SUM 70/24

Pág.4 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Módulo de optimización del espectro doppler.
 - Módulo para estudios vasculares.
 - Modos de trabajo: 2D, Modo M, Doppler pulsado, HPRF, continuo y color.
 - Modos modo de trabajo dúplex y triplex simultaneo
 - Zoom digital
 - Modo M anatómico en tiempo real.
 - Modo M color anatómico en tiempo real.
 - Modo Doppler Tisular espectral.
 - Armónicos codificado en todas las sondas.
 - Virtual convexo en sondas lineales
 - Software de reconocimiento de aguja para intervencionismo.
 - Software de Auto Fracción Eyección sin necesidad de conectar electrocardiograma de superficie
 - Rango dinámico compuesto igual o superior a 300 dB
 - AFI (STRAIN LONGITULINAL GLOBAL AUTOMATICO)
 - Auto ITM(medición automática intima media)
 - Cálculos automáticos del doppler Pulsado.
 - Cálculos automáticos del Doppler Pulsado asistido por inteligencia artificial (IA) de:
 - Válvula Aórtica: Insuficiencia aórtica (AR) ; Tiempo medio de presión (PHT) de AR
 - Válvula Mitral: Insuficiencia mitral (MR) Rastreo de MR Vmax
 - Velocidad del flujo de entrada de la válvula mitral (MVI)
 - Velocidad MV E/A Relación de MV E/A, velocidad de MV E, velocidad de MV A, MV
 - Rastreo de Venas Pulmonares (PV) Vmax. de PV Vena posterior Vena pulmonar (vena P) S vena P D vena P, A vena P, A dur. vena P
 - Doppler Tisular
 - Medición de Pared lateral de Ventrículo Izquierdo de doppler tisular VI E'
 - Medición de Pared del tabique (septum) Tabique E'
- Estación de trabajo integrada en consola para almacenaje digital de Imagen y base administrativa.
- Con capacidad de cuantificación y postproceso de los estudios almacenados.
 - Modo comparativo de color.
 - Modo comparativo en tiempo real.
 - Modo de presentación de Doppler a pantalla completa.

P.A. SUM 70/24

Pág.5 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS

Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==



El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43



- Modo M a pantalla completa y ciclo continuo.
- Almacenamiento de datos y creación de informes.
- Protocolos de medidas personalizados
- Módulo de ECG
- Paquete de diseñador de plantillas de informes.
- Puertos USB mínimo 4
- Salida de video SVGA
- Disco duro interno: para almacenar programas, presets de usuario, imágenes y archivo de pacientes.
- Exportación en formatos AVI, Dicom, Raw Data, JPEG.
- Exportación en formato Excel.
- Módulo Dicom completo. Certificado IHE
- Conexión remota servicio técnico.
- Inclusión de los Z-score pediátricos
- Licencia DICOM 3

Calidad de imagen

- Diseño y ergonomía (ligereza, flexibilidad, movilidad, tamaño, mandos, etc.)
- Facilidad de funcionamiento
- Modos de trabajo
- Características y funcionalidades de los programas o algoritmos ofertados que mejoren las prestaciones requeridas para el servicio de destino. Actualizaciones de los software, sin coste adicional, durante el período de garantía ofertado.
- Compatibilidad con la base de datos existente en el servicio.
- Adecuación y características de las sondas a los estudios realizados. Tecnología utilizada, frecuencias y campo de visión.
- Características ergonómicas de las sondas que mejoren y faciliten el trabajo del usuario (forma, conexión, resistencia, longitud de cable, compatibilidad con equipos existentes en el servicio. etc.)

ACCESORIOS TRANSDUCTORES:

- 2 Ud. Sonda Electrónica Multifrecuencia de tecnología FPA sectorial, con ancho de banda de 1.3 – 4.0 Mhz con armónicos.

P.A. SUM 70/24

Pág.6 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS

Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==



El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43



- 2 Ud. Sonda lineal de banda ancha multifrecuencia con ancho de banda entre 3,0 y 20 MHz. Con armónicos.
- 1 Ud. Sonda de transesofágica, multifrecuencia y banda ancha, con armónicos y ancho de banda entre 3,0 y 7,1 MHz.

Lote 2. ECÓGRAFO PARA GINECOLOGÍA

Características técnicas ecógrafo de Alta Resolución para ginecología y Obstetricia:

- Sistema de ecografía digital que incluirá todo el software y hardware 3D/4D para la realización de estudios ecográficos en los Servicios de Ginecología y Obstetricia.

Diseño de la consola.

- 4 puertos activos.
- Sistema operativo: Windows 10 64 bit.
- Almacenamiento incorporado para periféricos.
- Lector grabador DVD+R(W)/cr-r(w) integrado.
- Teclado alfanumérico retroiluminado y bola de seguimiento.
- Teclado flotante:
 - Rotación ajustable.
 - Ajuste de altura.
- Teclas de grabación integradas para el control remoto de hasta 6 periféricos o dispositivos DICOM®, una tecla de grabación de DVD dedicada.
- Gestión de cables integrada

Monitor.

- Pantalla LCD LED de alta resolución 23 pulgadas. Con resolución de 1920x1080 pixels.
- Brazo del monitor totalmente articulado.
- Ajuste de brillo y contraste digital. Configuraciones predeterminadas dependiendo de la temperatura de color de la sala.
- Incorporará tomas USB en el monitor.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001IttO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



Pantalla táctil.

- Pantalla LCD color de alta resolución de 10 pulgadas.
- Menú de software dinámico interactivo multitáctil.

Descripción general.

- Mínimo 10 tipos de exámenes.
- Modos de trabajo: B(2D), Modo M, Doppler Pulsado (PW), Doppler Color (CFM) con alto HPRF, Flujo de Alta definición y Power Doppler, Doppler de tejido, Doppler Pulsado de Tejido (PW-Tejido), Flujo en modo B.
- Cine Loop de hasta 10 min y 13.000 imágenes.
- Sistema con tecnología de al menos 1.700.000 de canales de procesamiento.
- Profundidad de campo como mínimo de 0 a 40 cm.
- Mas de 260 dB de rango dinámico.
- Al menos 3.000 frames/seg en modo B
- 256 niveles de grises.
- Capacidad de 16,8 millones de colores a 24 bit.
- Focos de 1 – 5.
- Posibilidad de sondas matriciales
- Sondas con grado de estanqueidad IPX7
- Indicación en color naranja el aumento del MI (índice Mecánico) > 1.
- Imagen armónica codificada con tecnología de inversión de pulsos.
- Optimización automática de tejido.
- TGC automática y digital. Que faciliten la limpieza y desinfección.
- Excitación codificada.
- Modo Compuesto de enfoque y frecuencia.
- Tecnología de imagen avanzada con reducción de grano.
- Software de mejora de imagen mediante emisión de haces cruzados.
- Doppler de alta resolución con visualización volumétrica de los vasos en tiempo real.
- Imagen extendida, en sondas lineal y abdominales.
- Sonobiometría. Medidas semiautomáticas. (DBP, HC, AC, FL, HL, CM, Vp, Cerebelo).
- Calculo automático frecuencia cardiaca.

P.A. SUM 70/24

Pág.8 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Incorporará informe de criterios sonográficos de evaluación de malignidad del tumor de ovario. IOTA y modelo ADNEX. También incorporará IETA (para endometrio) e IEDA (endometriosis).
- Zoom de alta resolución de hasta 22X en diferentes modos de trabajo, 2D, 4D, CF, especificar tecnología.
- Renderización de superficies 3D y 4D, Adquisición volúmenes multicorte, Imagen ecográfica Tomográfica TUI, Biopsia 4D y capacidad de inversión de reconstrucción de estructuras.
- Posibilidad de visualización y manejo de los volúmenes 3D y 4D en la pantalla táctil.
- Ajuste automático de la línea de reconstrucción en 3D y en tiempo real.
- Software de reconstrucción con posibilidad de seleccionar el área, dirección y la intensidad del foco luminoso para resaltar la percepción de profundidad de las estructuras anatómicas.
- Software de adquisición de imágenes de contraste de volúmenes. Con posibilidad de ajustar el grosor de la imagen. Para mejorar el contraste en la representación de huesos y tejido. En los modos 2D, 3D y 4D.
- Cálculos Multigestacionales.
- Previsualización en vivo en el monitor del equipo las medidas y graficas/Curvas.
- Compresión de datos 3D/4D (con pérdida/sin pérdida).
- Incluirá exportación de archivos para impresoras 3D. STL, OBJ, etc.
- Incluirá impresora térmica blanco y negro.
- Cálculos automáticos de Doppler en tiempo real.
- Cálculos específicos de ginecología y obstetricia.
 - Biometría
 - Ecocardio Fetal
 - Z-score Obstétrico
 - Ginecológicas
 - Clasificación de Úteros
 - Protocolos IOTA.
- Cálculos cardíaco fetal:
 - -Cámaras, Tórax, Aorta / LVOT Pulmonar / RVOTO Venoso FHR Válvula tricúspide. La válvula mitral Aórtico Pulmonar, LPARPA Ductus, Art. Salida, cardíaca, LT TE, IR TEI, Ductus Ven. Vena umbilical, Venas pulmonares. Fracción eyección
 - Puntuaciones Z

P.A. SUM 70/24

Pág.9 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS

Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==



El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43



Servicio Canario de la Salud
GERENCIA DE SERVICIOS SANITARIOS
ÁREA DE SALUD DE LANZAROTE

- Eje largo
- Arco aórtico
- Eje corto
- Tórax
- Obl. Eje corto
- 4 cámaras
- Asistente de exploración con checks de visualización de imágenes de normalidad.
- Editor de informes.
- Archivo digital de imágenes y pacientes, integrado dentro de la consola.

Privacidad y seguridad.

- Disco duro AES cifrado a 256 bits.
- Lista Blanca
- Capacidad de comunicación DICOM (TLS) cifrada.
- Encriptación y anonimización de los datos personales exportados.
- Acceso sistema operativo deshabilitado.
- Usuarios múltiples con credenciales de inicio de sesión individuales. Niveles de acceso diferentes y ajustables.
- Posibilidad de trabajar con escáner de código de barras.

Conectividad

- Dicom 3.0 completo.
- Mínimo 5 puertos.
- Salida VGA
- Salida S-Video
- HDMI.

Calidad de imagen

- Diseño y ergonomía (ligereza, flexibilidad, movilidad, tamaño, mandos, etc.)
- Facilidad de funcionamiento
- Modos de trabajo

P.A. SUM 70/24

Pág.10 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001IttO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Características y funcionalidades de los programas o algoritmos ofertados que mejoren las prestaciones requeridas para el servicio de destino. Actualizaciones de los software, sin coste adicional, durante el período de garantía ofertado.
- Compatibilidad con la base de datos existente en el servicio.
- Adecuación y características de las sondas a los estudios realizados. Tecnología utilizada, frecuencias y campo de visión.
- Características ergonómicas de las sondas que mejoren y faciliten el trabajo del usuario (forma, conexión, resistencia, longitud de cable, compatibilidad con equipos existentes en el servicio. Etc.)

Sondas.

- Sonda convexa para aplicaciones en obstetrica específica para diagnóstico prenatal (Premier trimestre y eco cardío fetal), con ancho de banda de 2.5-9.0 MHz, Con 192 canales y mínimo 90° de campo de visión.
- Sonda endocavitaria para aplicaciones ginecológicas y obstétricas, multifrecuencia con un ancho de banda aproximado 3-9MHZ, con un campo mínimo de visión 185°.

SERVICIO TÉCNICO Y ASISTENCIA:

1. Capacidad de trabajar con envío de imágenes a la nube para su posterior envío a destino seleccionado por el centro.
2. Acreditación de la empresa licitadora en ISO 50001, sobre gestión energética.
3. Acreditación de la empresa licitadora en ISO 45001, sobre seguridad y salud en trabajo.
4. Acreditación de la empresa licitadora en ISO 14001, sobre gestión ambiental.

Lote 3. ECÓGRAFO PARA URGENCIAS

- Equipo con pantalla táctil sin botones, de al menos 19” con resolución de 1920*1080 con carro incluido. El carro debe ser regulable en altura.
- Baterías con autonomía de al menos 4h con una carga completa.
- Debe permitir la conexión de 4 sondas al mismo tiempo.
- Sondas incluidas:

P.A. SUM 70/24

Pág.11 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Lineal: Frecuencia de trabajado al menos entre 3.0-12 MHz con botones.
- Sectorial: Frecuencia de trabajado al menos entre 1.0-4MHz
- Convex: Frecuencia de trabajo al menos entre 1.5-6.0MHz
- Debe permitir al menos los siguientes modos:
 - B
 - Color
 - PW
 - M-mode
 - Power
 - CW
 - TDI
- Debe incorporar presets para todo tipo de estudios y medicinas (ecoFast, imagen General, Cardio, abdomen, eco pulmonar, vascular, tiroides, carótida, nervio, MSK)
- Debe permitir un ajuste del rango de dinámico entre: 30-230 dB.
- Debe disponer de un almacenamiento de 256 GB SSD.

Calidad de imagen

- Diseño y ergonomía (ligereza, flexibilidad, movilidad, tamaño, mandos, etc.)
- Facilidad de funcionamiento
- Modos de trabajo
- Características y funcionalidades de los programas o algoritmos ofertados que mejoren las prestaciones requeridas para el servicio de destino. Actualizaciones de los software, sin coste adicional, durante el período de garantía ofertado.
- Compatibilidad con la base de datos existente en el servicio.
- Adecuación y características de las sondas a los estudios realizados. Tecnología utilizada, frecuencias y campo de visión.
- Características ergonómicas de las sondas que mejoren y faciliten el trabajo del usuario (forma, conexión, resistencia, longitud de cable, compatibilidad con equipos existentes en el servicio. etc.)

P.A. SUM 70/24

Pág.12 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



5.- CIBERSEGURIDAD E INTEROPERABILIDAD CON EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO.

La empresa contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

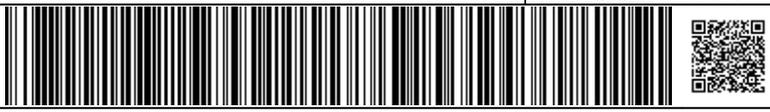
Para lograr esto, la empresa contratista aplicará las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información relacionados con la contratación, según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

La empresa contratista deberá tener en cuenta la Política de Seguridad de las Tecnologías de la información y la comunicación del Servicio Canario de la Salud, así como las guías y procedimientos aplicables, con especial consideración a la guía de Requisitos mínimos de ciberseguridad para el equipamiento considerado como dispositivo médico ubicado en centros del Servicio Canario de la Salud. Además, deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCNSTIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>).

Se recomienda tener en consideración las buenas prácticas incluidas en la guía “Directrices sobre contratación para la ciberseguridad en los hospitales” publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad (ENISA). El contratista deberá contar con un plan de actualización periódica de seguridad, que permita la mitigación, corrección de vulnerabilidades y fallos de seguridad que puedan surgir después de la puesta en producción, garantizando así un ciclo continuo de actualizaciones del sistema operativo y/o aplicaciones del equipamiento sin afectar a la calidad, disponibilidad del servicio que provean, y en la medida de lo posible, a su continuidad. Así mismo está obligado el contratista, durante el período de garantía, a incorporar las actualizaciones y modificaciones en el software recomendadas por el fabricante o su representante autorizado, relacionadas con parches de seguridad para evitar el uso fraudulento de los equipos del acuerdo marco, o acceder a información de los mismos sin la debida autorización. Si la citada actualización requiere también de una actualización de hardware, ésta también tendrá que ser llevada a cabo por la empresa contratista, estando incluida la misma en el precio del contrato.

P.A. SUM 70/24

Pág.13 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



Previo a la aceptación y puesta en producción del sistema asociado al equipamiento, se le podrán aplicar un conjunto de pruebas mínimas necesarias de seguridad que deberán superar en función de la categorización del sistema en el ENS. Se dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad del sistema, incluyendo:

- Procedimiento de reporte de incidentes reales o sospechosos, detallando el escalado de la notificación.
- Procedimiento de toma de medidas urgentes, incluyendo la detención de servicios, el aislamiento del sistema afectado, la recogida de evidencias y protección de los registros, según convenga al caso.
- Procedimiento de asignación de recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.
- Procedimientos para informar a las partes interesadas, internas y externas.
- Procedimientos para:
 - Prevenir que se repita el incidente.
 - Incluir en los procedimientos de usuario la identificación y forma de tratar el incidente.
 - Actualizar, extender, mejorar u optimizar los procedimientos de resolución de incidencias. En el contrato se debe establecer los procedimientos de coordinación en caso de incidentes de seguridad o de continuidad (desastres). La gestión de incidentes que afecten a datos de carácter personal tendrá en cuenta lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), en lo que corresponda.

La empresa contratista deberá colaborar con el Servicio Canario de la Salud en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de:

- Medidas de seguridad.
 - Comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados.
 - Colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del Servicio Canario de la Salud, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en el contrato y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por el Servicio Canario de la salud. Respecto a la cadena de subcontrataciones, en su caso, éstos estarán sujetos a las mismas obligaciones impuestas para el contratista principal en materia de seguridad, confidencialidad y protección de datos.

P.A. SUM 70/24

Pág.14 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



Para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el contratista dentro de las condiciones del contrato.

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por la empresa contratista como consecuencia de la ejecución del contrato serán propiedad del Servicio Canario de la Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello. El contratista renunciará expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución de los contratos basados pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este acuerdo, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del Servicio canario de la Salud, específicamente todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo de la contratación, corresponden únicamente al Servicio Canario de la Salud.

La presente cláusula no será de aplicación a los productos y herramientas preexistentes empleados para la ejecución del contrato protegidos por derechos industriales o de propiedad intelectual.

6.- CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES Y NORMATIVAS.

Para los sistemas y equipos se acreditará, mediante la oportuna documentación, que los equipos cumplen los requisitos legales vigentes y en concreto:

- Certificado de cumplimiento de la Directiva sobre compatibilidad electromagnética.
- Marcado CE acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE con el marcado por el Organismo notificado correspondiente.
- Certificado de revisión en vigor del equipo o sistema según condiciones exigidas por el fabricante según RD1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios. Incluyendo certificado UNE 60601 o UNE 62353 en caso de equipos electromédicos.

P.A. SUM 70/24

Pág.15 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Todos los dispositivos a instalar estarán debidamente homologados por los organismos correspondientes.
- A fin de garantizar las funcionalidades mínimas exigidas en los apartados anteriores, el licitador deberá garantizar la compatibilidad del suministro con:
- El licitador deberá garantizar que el suministro permite la adquisición de datos para el comisionado de los planificadores existentes en el Centro así como del Acelerador existente en el servicio.
- Todos los equipos deberán estar acreditados y con las revisiones y calibración por el laboratorio que corresponda- El licitador describirá de forma detallada cada una de las compatibilidades, garantías y certificados exigidas, indicando los casos en que el equipamiento suministrado sea directamente compatible, precise de elementos adicionales de adaptación, o sea necesario aportar nuevo equipamiento sustitutivo para garantizar la compatibilidad.

7. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

La garantía exigida en el PCAP será integral, en las condiciones establecidas en este pliego y en su futura instalación, no siendo objeto de este contrato que nos ocupa, por ello dicha garantía se mantendrá vigente en todo momento y con la duración establecida en la licitación.

Los equipos, elementos auxiliares e instalaciones ofertados deberán soportar una garantía total, mínima tal como establece el La garantía exigida en el PCAP será integral a partir de la fecha definitiva de instalación, incluyendo las prestaciones y condiciones que se detallan en este pliego de condiciones técnica. Se entiende que esta garantía incluye los repuestos y mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costos que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

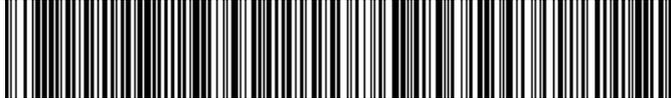
La Garantía será de forma que cubra todas las exigencias solicitadas, así como los recursos materiales, recursos humanos y logísticos para llevarlas a cabo estarán incluidas sin límite alguno, en el presente contrato. Se incluirán dentro de la garantía todos aquellos fallos, averías, o defectos que impidan el funcionamiento óptimo de cualquiera de los sistemas suministrados con cargo al presente contrato.

En cualquiera de los casos anteriores, se sustituirán, sin límite de número ni valor, todas las piezas que originen fallos, averías, o defectos

Las condiciones de garantía solicitadas se extenderán de igual forma a todos los equipos suministrados con cargo a presente contrato, así como a sus accesorios e instalaciones asociadas durante el mismo periodo. Cualquier otro equipo o sistema proporcionado por el adjudicatario con cargo a este contrato durante el

P.A. SUM 70/24

Pág.16 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



periodo de garantía, quedará garantizado técnicamente por el adjudicatario en las mismas condiciones que el resto. Al conjunto de todos ellos nos referiremos de ahora en adelante como “ equipos incluidos en el contrato”.

Las condiciones de la garantía de los equipos proporcionada por el fabricante será asumida por el adjudicatario, sin que la misma repercuta en ningún momento, sobre la disponibilidad de equipos exigida en este contrato.

7.1.- NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS TÉCNICAS EN LA GARANTÍA:

En el periodo de Garantía, siempre y cuando se genere una incidencia o notificación estas deberán cumplir:

La notificación de incidencias partirá del Servicio de Electromedicina de la Gerencia.

El adjudicatario deberá disponer de una plataforma ágil para la recepción y registro de las incidencias técnicas detectadas por la Gerencia, que permita el seguimiento y trazabilidad de cada una de estas necesidades, actuaciones previstas para solventarlas.

7.2.- TIEMPOS DE RESPUESTA EN LA GARANTÍA

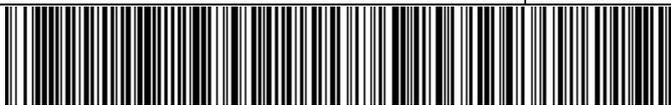
A efectos del presente contrato se entenderá como tiempo de respuesta aquel que transcurre desde la notificación de la incidencia por parte de la Gerencia, haciendo uso de la plataforma facilitada por el adjudicatario, hasta que un técnico cualificado realiza un diagnóstico de la misma y así lo hace constar al Servicio de Electromedicina a través de los canales establecidos por la Gerencia.

El adjudicatario garantizará que el tiempo de respuesta será inferior en todo momento a un día Hábil.

7.3.-TIEMPO DE RESOLUCIÓN

A efectos del presente contrato se entenderá como tiempo de resolución aquel que transcurre desde la notificación de la incidencia por parte de la Gerencia, haciendo uso de la plataforma facilitada por el adjudicatario, hasta que la incidencia origen de la notificación queda extinguida y el sistema vuelve a las condiciones óptimas de funcionamiento (tiempo útil de funcionamiento).

El adjudicatario garantizará que el tiempo de resolución será en todo momento inferior a **5 días hábiles**. Los medios que el adjudicatario pondrá a disposición para cumplir este requisito deberán quedar

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



expuestos con claridad en la oferta, y deberán ser factibles y realizables, para poder dar por válido esta condición mínima obligatoria.

En cualquier caso y bajo ningún concepto, el tiempo de resolución podrá quedar comprometido por temas logísticos como desplazamientos de personal, vuelos, o la imposibilidad para el acopio de materiales y repuestos, y para garantizarlo el adjudicatario deberá establecer por su parte todas las medidas oportunas.

7.4.- MATERIALES

El adjudicatario deberá disponer de un stock suficiente de materiales y repuestos que le permita garantizar la disponibilidad inmediata de los mismos en esta Gerencia, y poder asegurar los tiempos de respuesta y de resolución establecidos en este contrato.

Los materiales incluidos serán por cuenta del contratista en las condiciones especificadas, el cual deberá disponer de un stock local mínimo para la correcta y eficaz prestación del servicio.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el contratista presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización de la Gerencia de Servicios Sanitarios del Área de Salud de Lanzarote.

El adjudicatario garantizará en todo momento el suministro y colocación de piezas de repuesto originales.

El contratista aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

7.5- FIABILIDAD Y DISPONIBILIDAD

GARANTÍA DE TIEMPO ÚTIL DE FUNCIONAMIENTO:

Se entiende por tiempo en **CONDICIONES ÓPTIMAS** a aquel tiempo durante el que el equipo está en condiciones de obtener imágenes útiles para el diagnóstico.

Se entiende por **TIEMPO ÚTIL DE FUNCIONAMIENTO**, aquel en el que el equipo está en condiciones óptimas de funcionamiento.

Se entiende por **TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO EN PRECARIO** a aquel tiempo durante el que el equipo está en condiciones de uso habitual sin mermas, pero presenta alguna limitación funcional,

P.A. SUM 70/24

Pág.18 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



técnica, a nivel de usuario o cualquier otra merma que pueda afectar al uso normal de equipo. El tiempo durante el que el equipo trabaje en condiciones de funcionamiento en precario, tal y como se ha definido, no será considerado como tiempo útil de funcionamiento.

Este contrato debe garantizar un **TIEMPO ÚTIL DE FUNCIONAMIENTO** para los equipos y sistemas objetos de contrato superior al 90%, considerando como 100% del tiempo útil el que va desde las 08:00 horas hasta las 17:00 horas de todos los días laborales según el calendario local.

GARANTÍA DE LOS SERVICIOS PRESTADOS

Todas y cada una de las intervenciones realizadas tendrán una garantía de tres meses. Dicha garantía incluirá materiales y mano de obra y será extendida más allá del contrato cuando éste haya finalizado.

8.- ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

Estarán incluidas las mejoras y/o actualizaciones que indique o proponga el fabricante como mejora de los requerimientos de seguridad o de la funcionalidad del sistema. Estas actualizaciones deberán ser propuestas con antelación a la Gerencia para su valoración y aceptación. Una vez aceptadas, deberán ser implantadas por la Empresa Adjudicataria.

También estarán incluidas en el presente contrato todas aquellas actualizaciones (equipos, hardware, software,...), que, manteniendo las funcionalidades actuales del sistema, sean requeridas por la propia Gerencia de acuerdo a nuevas políticas de trabajo o de comunicaciones.

Los recursos materiales, humanos y logísticos para llevar a cabo las operaciones descritas en este punto estarán incluidas sin coste adicional en el presente contrato.

9.- FORMACIÓN

La formación incluida en cada oferta ha de abarcar:

- Formación a nivel técnico y facultativo de los operadores del sistema. Distinguiendo, si fuera necesario, entre formaciones de técnicos, Y FACULTATIVOS. Se adjuntará programa de formación. Una vez finalizada la formación, el adjudicatario expedirá las acreditaciones individuales a cada asistente en el que figure el contenido y duración de la misma.

P.A. SUM 70/24

Pág.19 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001ItO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	



- Formación técnica a para el personal del Servicio de Electromedicina en sesiones diferenciadas tras la puesta en marcha del equipo, de un mínimo de 1 hora y con un máximo de 10 personas. La formación será impartida por un servicio reconocido por el fabricante (servicio de formación oficial o servicio técnico oficial) y se incluirá al menos la descripción de uso y manejo del equipo, identificación de componentes, procedimientos de reparación y calibración, interpretación de códigos de error y procedimientos para abordar las reparaciones más habituales. Una vez finalizada la formación, el servicio de formación expedirá las acreditaciones individuales a cada asistente en el que figure el contenido y duración de la misma.

10.- EMPRESA COMERCIALIZADORA:

En caso de que la firma ofertante no fuera la empresa fabricante, se deberá acreditar de que el ofertante y su soporte técnico material y humano, disponen de los equipos necesarios y que su personal ha recibido la formación inicial y disponen de acuerdos con la empresa fabricante para su formación continuada.

_____oO_____

EL GERENTE
Pablo Eguía del Río

P.A. SUM 70/24

Pág.20 de 20

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
PABLO EGUIA DEL RIO - GERENTE DE SERVICIOS SANITARIOS	Fecha: 28/08/2024 - 10:35:03
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-0001IttO/5Q4nIgm/ofKZsnf8g==	 
El presente documento ha sido descargado el 28/08/2024 - 10:35:43	