

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE  
ADQUISICIÓN DE: “GAMMACÁMARA PORTÁTIL INTRAOPERATORIA SENTINELLA®” CON  
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD  
(PNSP SUM 20/025)**

**INDICE**

1.-	<b>OBJETO .....</b>	<b>2</b>
2.-	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....</b>	<b>2</b>
3.	<b>ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS .....</b>	<b>4</b>
4.	<b>LEGISLACIÓN .....</b>	<b>4</b>
5.	<b>CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....</b>	<b>4</b>
6.	<b>GARANTÍA .....</b>	<b>5</b>
7.	<b>CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO .....</b>	<b>5</b>
8.	<b>FORMACIÓN .....</b>	<b>7</b>
9.	<b>CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO .....</b>	<b>7</b>
10.	<b>CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS .....</b>	<b>9</b>
11.	<b>OTRAS .....</b>	<b>9</b>
12.	<b>PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....</b>	<b>9</b>
13.	<b>INCORPORACIÓN AL CONTRATO .....</b>	<b>11</b>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **092710685582819581645**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE  
ADQUISICIÓN DE: "GAMMACÁMARA PORTÁTIL INTRAOPERATORIA SENTINELLA®" CON  
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD  
(PNSP SUM 20/025)**

**1. -OBJETO**

El objeto del contrato suministro es la adquisición de un equipo Sentinella® que es un sistema de gammacámara portátil de alta resolución, diseñado para obtener imágenes gammagráficas en tiempo real. La combinación de brazo ajustable y gammacámara compacta permite adquirir imágenes desde distintas orientaciones sin mover al paciente, y su colimador pinHole, consigue obtener imágenes intraoperatorias de áreas relativamente pequeñas (paratiroides, ganglios centinela,...) por lo que mejora la visualización y localización intraoperatoria.

Su puntero láser integrado, proyecta una cruz roja en el centro del campo de visión que marca sobre la piel la localización de la diana radiactiva, planificando el abordaje quirúrgico dirigido.

Las imágenes intraoperatorias de Sentinella® permiten localizar estructuras radiomarcadas de menor tamaño, gracias a su mayor resolución espacial y su poder de discriminación, lo cual facilita la cirugía en casos de lesiones difícilmente accesibles por su profundidad o complejidad quirúrgica. Además, permite reorientar al cirujano, durante el mismo acto quirúrgico, en caso de movilización de tejidos/estructuras y aporta una confirmación de la correcta extracción, comparando imágenes pre- y postescisión junto con imágenes *ex vivo*.

Todas las imágenes obtenidas se almacenan en la base de datos del equipo y se puede acceder a ellas a través del módulo Viewer del software, además de poder exportarlas al PACS.

División en lotes: No

DESCRIPCIÓN	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
Gammacámara portátil intraoperatoria sentinella®	85.000,00 €	102.850,00 €

**2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- Portabilidad. Esta característica permite dar solución a pacientes con poca movilidad y es un recurso alternativo a problemas de no disponibilidad de la gammacámara convencional.
- Capacidad de adquisición de imágenes estáticas, dinámicas y con doble radiotrazador, lo cual permite valorar migraciones del radiofármaco durante el acto quirúrgico (como es el caso de las BSGC en cáncer de colon), monitorización de los cambios en los tejidos mediante imágenes (como por ejemplo el diagnóstico de muerte encefálica) y la capacidad de trabajar con



varios isótopos simultáneamente, identificándolos mediante diferentes paletas de colores (útil en semillas de I125).

- Brazo articulado y automatizado. Permite la movilización de la cámara sobre la que se encuentra montada, trasladando el detector a la zona problema y evitando interferencias en el campo quirúrgico de estructuras interpuestas, consiguiendo la mejor proyección en cada caso.
- Simultaneidad de imágenes. Sentinella® tiene dos pantallas, una con teclado y otra táctil que puede ser cubierta con una funda estéril, para su uso durante la cirugía.
- Puntero Láser. El sistema está equipado con un puntero láser que una vez orientado sobre la piel proporciona una referencia anatómica para localizar el ganglio/diana en función de la intersección de las aspás generadas.
- Cámara de cristal Lyso continuo y Colimador pin-hole. Permiten ajustar el tamaño del campo de visión para facilitar la visualización y discriminación en la detección de dianas gracias a su mayor resolución.
- Imagen del "Clean Field". Presenta una comparativa pre- y postexéresis de la pieza radiactiva y permite así la confirmación de la extracción de la pieza.
- Herramienta software (plomo virtual). Permite enmascarar/ocultar zonas de alta intensidad, como puntos de inyección o lesiones radiactivas no dianas, resaltando las estructuras de menor intensidad para discriminar con claridad la actividad de la pieza diana.
- Registro automático en base de datos de las imágenes adquiridas y programa de software integrado con DICOM compatible con el sistema PACS, permitiendo el acceso al historial de imágenes
- Ha de incluir una sonda estándar nueva Wprobe Plus de Oncovision®
- Ha de incluir una sonda de última generación laparoscópica junto con una Tablet médica táctil con software dedicado compatible tanto con la sonda estándar como con la sonda laparoscópica.

Bluetooth. Capacidad para conectarse con sondas inalámbricas (Wprobe) tanto sonda convencional como sonda laparoscópica, cuya lectura se puede ver en las pantallas de Sentinella®



### **3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

### **4. LEGISLACIÓN**

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

### **5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

El plazo de entrega de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA ( días naturales)
1	Gammacámara portátil intraoperatoria sentinella®	30



Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

## 6. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
1	Gammacámara portátil intraoperatoria sentinella®	36

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

## 7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministra 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e



instalaciones auxiliares necesarios 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 dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.



## 8. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

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.

## 9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	Gammacámara portátil intraoperatoria sentinella®	7%

(\*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.





- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

ORDEN	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 7 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

ORDEN	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.





#### **10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.**

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

#### **11. OTRAS**

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).

#### **12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

##### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.



- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continúa los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.



- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

### **13. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 23 de noviembre de 2020  
*Gema Sarmiento Beltrán*  
Directora de Recursos Humanos  
Directora Gerente Suplente  
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)  
Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **092710685582819581645**