

EXPEDIENTE: GCASU1900142

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del equipamiento necesario para la realización de endoscopias, en el Hospital Universitario del Tajo, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. **Todo el equipamiento ha de ser nuevo y de última generación.**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1.1.- CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN.

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral durante los dos años del período de garantía de los equipos suministrados.

1.2.- EQUIPAMIENTO NUEVO A SUMINISTRAR:

El equipamiento a suministrar, tendrá que ser compatible con los equipos en propiedad del hospital o bien, el licitador tendrá la opción de asumir la sustitución de dichos equipos incluyéndolos en su oferta, asegurando de este modo que todas las conexiones sean operativas y compatibles.

OPCION 1.

En este caso, el equipamiento nuevo a suministrar, tendrá que ser compatible con los equipos de reciente adquisición, propiedad del Hospital del Tajo, asegurando de este modo, que todas las conexiones sean operativas y compatibles con el siguiente equipamiento:

EQUIPO	MODELO	FABRICANTE	Nº SERIE
VIDEOCOLONOSCOPIO	EPLI-5000		
PROCESADOR CON FUENTE DE LUZ INTEGRADA	EC3890LI		

De tal forma que **la oferta del nuevo equipamiento a suministrar, con esta opción será de:**

- 2 torres para distintas exploraciones, que estarán dotadas de:
 - ✓ 2 Carros
 - ✓ 1 procesador de imagen con su correspondiente fuente de luz junto con todos los accesorios necesarios para la interconexión
 - ✓ 2 insufladores de CO₂
 - ✓ 2 monitores
 - ✓ 2 Bombas de lavado
- 4 Videogastroskopios convencionales
- 1 VideogastroscoPIO pediátrico



- 1 Videogastroscopio terapéutico
- 4 Videocolonoscopios HD convencionales
- 1 Videocolonoscopio HD con magnificación óptica

OPCION 2.

En el caso que el equipamiento nuevo a suministrar, no sea compatible con los equipos propiedad del Hospital del Tajo, anteriormente mencionados, el licitador deberá asumir la sustitución de dichos equipos incluyéndolos en su oferta, asegurando de este modo que todas las conexiones sean operativas y compatibles.

Con esta opción, el equipamiento a suministrar será el siguiente:

- 2 torres para distintas exploraciones, que estarán dotadas de:
 - ✓ 2 Carros
 - ✓ 2 procesadores de imagen con su correspondiente fuentes de luz junto con todos los accesorios necesarios para la interconexión
 - ✓ 2 insufladores de CO₂
 - ✓ 2 monitores
 - ✓ 2 Bombas de lavado
- 4 Videogastroscopios convencionales
- 1 Videogastroscopio pediátrico
- 1 videogastroscopio terapéutico
- 5 Videocolonoscopios HD convencionales
- 1 Videocolonoscopio HD con magnificación óptica

1.3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO.

- Todos los equipos han de ser nuevos y de última generación.
- Los equipos de endoscopias deben ser compatibles con el sistema actual de captura de imágenes y emisión de informes, el cual, junto con su hardware asociado, debe ser mantenido tanto con cobertura preventiva como correctiva e integrado en HIS y PACS del hospital, sin coste adicional, si es que así lo requiere el Hospital Universitario del Tajo.
- Se permite la sustitución del sistema actual por otro análogo (siempre con captura HD) en las mismas condiciones de mantenimiento e integración.

1.3.2.- Características específicas de los diferentes equipos:

VIDEOPROCESADOR

- Tipo de protección contra descargas eléctricas Clase I.
- Equipamiento con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición full HD 1920X1080P con calidad de imagen (color, reducción de ruido e iluminación) que permita la observación del patrón vascular y estructuras de la mucosa, así como la observación de pequeñas estructuras como capilares.



- Formatos de salida en 16:9, 16:10 y 4:3 en HDSI/HDTV
- Salida compatible para la transferencia de imágenes, fijas y en movimiento, compatible con los sistemas de almacenamiento ya en dotación a la Unidad de endoscopia
- Memoria USB compatible, para el archivo de imágenes.
- Función de pre congelado para la selección de la imagen de mejor calidad.

FUENTE DE LUZ

- Sistema de iluminación mediante lámpara Xenon de 300 W o LED similar, potencia con ajuste automático y manual de exposición a la luz y lámpara de emergencia con cambio automático.
- Equipado con cromoendoscopia mediante la combinación de longitudes de onda de luz especiales o mediante filtro o similares.
- Paneles con indicadores y controles que mejoren la operatividad.

MONITOR HDTV

- Pantalla plana de alta definición y niveles adecuados de brillo, contraste y gradación, que garantice su adecuación a los requisitos de los procedimientos y que permita la manipulación de las imágenes con un tamaño mínimo de 26 pulgadas.
- Entradas/salidas HD-SDI.
- Marcado CE de aislamiento y seguridad electrónica, grado médico.

CARROS

- Carro compacto con función de control de aislamiento.
- Soporte colgador de endoscopios
- Con un mínimo de tres repisas.
- Soporte del monitor con brazo articulado.
- Transformador de aislamiento con función de control de aislamiento.
- Con ruedas

VIDEO COLONOSCOPIO HD CONVENCIONAL

- Imagen de alta Definición, para la visualización adecuada de capilares y mucosas.
- Longitud de trabajo al menos 1660 mm
- Canal de trabajo de mínimo 3.7 mm de diámetro.
- Canal auxiliar de agua que permita el lavado del colon asegurando una visión clara de los tejidos.
- Angulo de visión mínimo de 140°
- Capacidad de angulación por 4 modos (mínimo de 180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda)
- Profundidad de campo 2-100 mm



- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para facilitar desinfección y conexión.
- Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO2
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso
- Función de identificación del endoscopio para mejor gestión de la actividad

VIDEO GASTROSCOPIO HD CONVENCIONAL

- Imagen de alta Definición, para la visualización adecuada de capilares y mucosas.
- Canal de trabajo de 2.8 mm de diámetro.
- Canal auxiliar de agua que permita el lavado del colon asegurando una visión clara de los tejidos.
- Angulo de visión mínimo de 140°.
- Capacidad de angulación por 4 modos (mínimo de 210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda)
- Profundidad de campo 2-100mm.
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para facilitar desinfección y conexión.
- Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO2.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Función de identificación del endoscopio para mejor gestión de la actividad.

VIDEO COLONOSCOPIO HD CON MAGNIFICACION OPTICA

- Imagen de alta resolución y magnificación con un aumento mínimo de 90x, para la visualización adecuada de capilares y mucosas y con posibilidad de cromoendoscopia.
- Canal de trabajo de aproximadamente 3.2 mm de diámetro.
- Canal auxiliar de agua que permita el lavado del colon asegurando una visión clara de los tejidos.
- Capacidad de angulación por 4 modos (mínimo de 180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda)
- Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO2
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para facilitar desinfección y conexión.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso
- Función de identificación del endoscopio para mejor gestión de la actividad

VIDEO GASTROSCOPIO PEDIATRICO

- Campo de visión de mínimo 140°.
- Canal de trabajo mínimo de 2.4 mm de diámetro.
- Extremo distal de aproximadamente de 5.8 mm.
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para facilitar desinfección y conexión.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso
- Función de identificación del endoscopio para mejor gestión de la actividad



VIDEO GASTROSCOPIO TERAPEUTICO

- Campo de visión de mínimo 140°.
- Canal de trabajo mínimo de 3.8 mm de diámetro.
- Extremo distal de aproximadamente de 10.5 mm.
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para facilitar desinfección y conexión.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso
- Función de identificación del endoscopio para mejor gestión de la actividad.

INSUFLADOR DE CO2

- Facilidad de uso con un solo botón para iniciar/parar la insuflación de CO2 en el panel frontal.
- Posibilidad de conexión tanto a una botella de gas como a la toma general del hospital para dar mayor versatilidad al usuario.
- Tamaño compacto y de bajo peso, compatible con los carros de endoscopia.
- Alarma de sobrepresión.

BOMBA DE IRRIGACION

- Pequeña y compacta
- Con contenedor de agua de gran capacidad
- Con pedal para accionar el funcionamiento de la bomba.

1.4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE REFERENCIA

La empresa adjudicataria estará obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos ofertados, durante los dos años de garantía del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de duración del contrato, la empresa adjudicataria será responsable de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo, correctivo, y técnico legal o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias, con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de Electromedicina del Hospital del Tajo.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, se deberá emitir un parte de trabajo,



en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

1.4.1.- Mantenimiento preventivo

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Electromedicina del Hospital el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se deberán efectuar las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente se indicarán los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo, o puedan ser causa de una avería futura.

Entre las operaciones a realizar en el mantenimiento preventivo estarán las siguientes:

1. Comprobación de fugas de los endoscopios.
2. Test de calidad de imagen.
3. Comprobación del canal de biopsia.
4. Comprobación del sistema de insuflación.
5. Chequeo de los sistemas de angulación.
6. Chequeo de los sistemas electrónicos.
7. Comprobación del sistema de succión.
8. Chequeo de entrada de humedad.
9. Chequeo externo de los instrumentos.

1.4.2.- Mantenimiento correctivo

Como cobertura correctiva, se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en los equipos, como consecuencia de su utilización.



La cobertura, que incluirá todos los costes derivados del uso en la actividad sanitaria, manipulación, limpieza, desinfección, secado y almacenamiento del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato, tanto en los endoscopios como en los equipos periféricos (fuentes de luz, vídeoprocessadores, etc.), incluyendo las manipulaciones y/o actuaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirá en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los recambios y accesorios originales que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas naturales, desde la comunicación del aviso, que se realizará, vía e-mail, preferentemente.

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, en 24 horas, y mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para el Hospital del Tajo.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte o haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes y trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada (más de 2 cada tres meses) que, de acuerdo con lo que determine el Servicio, no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser sustituido por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Electromedicina del Hospital del Tajo, indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos. Además, se reunirá con los responsables del servicio de Endoscopias y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento



del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad endoscópica del Hospital, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos suministrados.

1.4.3.- Mantenimiento de Actualización

El mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos y sus accesorios objeto del contrato y tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, como por ejemplo, el software. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas con que fue adquirido.

1.4.4.- Mantenimiento Técnico Legal

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente, sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno.

En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad al Hospital y, en todo caso, adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para el Hospital Universitario del Tajo.

2.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO.

La instalación del equipamiento se realizará en el plazo de.....días, desde la firma del contrato, en la ubicación que se ha determinado para cada uno de los equipos.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados generara algún gasto, 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, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.



La puesta a disposición de los equipos 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.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

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 el Hospital del Tajo y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será determinada por el Servicio de Digestivo y el Ingeniero de Electromedicina del Hospital. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

2.1.- ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados descritos en este pliego y acreditará tanto la correspondencia de los equipos y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital Universitario del Tajo. El adjudicatario deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Tajo, al menos, una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

3.- INTEGRACIÓN TOTAL DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMES EXISTENTE EN EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO.

Se entiende por integración total:

- La conexión automática de los equipos de endoscopia con el sistema de gestión de informes existente en el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Tajo.
- Registro automático de los endoscopios utilizados en cada paciente, para garantizar la trazabilidad endoscopio - paciente.

El paciente debe ser identificado unívocamente y sus imágenes almacenadas con esta identificación en los sistemas de almacenamiento de imagen endoscópica del Hospital.



Para ello, si el hospital lo considera necesario, deberá:

1. Conectarse a la red del Hospital y utilizar el protocolo DICOM.
2. Utilizar el sistema WorkList (WL) de las agendas en la que estén citados los distintos pacientes a los que tratar en el sistema informático del hospital o en las torres endoscópicas. La carga de las WL deberá ser lo más automática posible de acuerdo con los estándares definidos por DGSIS/Hospital.
En caso necesario podrán incorporarse pacientes que no se encuentren en la WL, pudiendo introducir sus datos identificativos a mano.
3. Una vez realizado el estudio deberá almacenarse en el PACS/VNA que determine el Hospital, con los datos identificativos definidos en los estándares corporativos.

- La información de los pacientes debe ser posible codificarla automáticamente con CIE-10-ES y transferirla al sistema de gestión de pacientes e historia clínica electrónica, existente en el Hospital del Tajo. Las tareas de integración total antes descritas, en modo alguno, tendrán la consideración de labores del tratamiento de los Datos de Carácter Personal, que se deriven del sistema de gestión de pacientes e historia clínica electrónica, las cuales corresponderán, en todo caso, al Hospital Universitario del Tajo, que tendrá la consideración de encargado del tratamiento de conformidad con lo estipulado en la Disposición Adicional 25ª de la LCSP.

- Los requisitos de integración con los sistemas de información del SERMAS deberán adaptarse a los estándares corporativos definidos.

- Durante el periodo de garantía, si se producen adaptaciones en la mensajería corporativa utilizada para la integración de las pruebas en la HCE del paciente, esta deberá adaptarse a los nuevos estándares definidos sin coste alguno para el Hospital.

- En el caso que sea necesario proporcionar un software, este deberá poder ser instalado en equipos suministrados por el hospital en caso de necesidad, con posibilidad de virtualización en caso de servidores, para lo cual será necesario proporcionar el software con una guía de instalación completa así como las características que deben de cumplir los equipos para su correcto funcionamiento.
- El sistema proporcionado deberá venir suministrado con un manual de copia de seguridad en el que se indicará el procedimiento adecuado para una correcta copia de seguridad así como los pasos a seguir para su restauración.

4.- ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

El objetivo del Plan de Formación es conseguir la máxima calidad diagnóstica y terapéutica además de obtener una óptima productividad, que permita cubrir de manera eficiente, la demanda de realización de pruebas y procedimientos, así como garantizar la seguridad de los pacientes y profesionales. La formación estará orientada a la mejora de la calidad asistencial y la rentabilidad de la tecnología.

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:



- Asesoramiento y formación a los usuarios en el manejo de los equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Asesoramiento en la limpieza de equipos, utilización y manejo de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Asesoramiento para el registro de las visitas de los técnicos.
- Asesoramiento del uso de las máquinas de reserva cuando el tiempo de reparación supere las 24 horas.
- Asesoramiento y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por el Hospital del Tajo, y siguiendo las instrucciones de la Unidad de Digestivo, en la que los equipos están destinados.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Dicha formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico e incluirá la información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. El plan de formación deberá ser impartido por personal cualificado, empleando los medios idóneos para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

Preferentemente, los cursos se llevarán a cabo en el Hospital del Tajo.

5.- 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), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Todos los equipos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según la normativa vigente. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de la declaración de conformidad para el marcado CE de los mismos y el manual de instrucciones en castellano de cada uno de ellos.

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.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa comunitaria, estatal y europea en vigor. Las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

6.- PROTECCIÓN DE DATOS.

En el caso que durante la vigencia del contrato, se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital del Tajo, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la destrucción segura de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos al finalizar el contrato o al sustituir cualquier equipo durante su vigencia.

7. OTROS REQUERIMIENTOS

El proveedor deberá presentar certificado de Sistemas de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485) o equivalente.

8. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente a los equipos suministrados, en especial los referidos a gestión de residuos.



9.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

LOTE 1	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN IVA NO INCLUIDO	PRECIO LICITACIÓN IVA INCLUIDO
VIDEOPROCESADOR HD			
MONITOR HD			
CARRO ALOJADOR EQUIPO			
INSUFLADOR CO ₂			
BOMBA DE LAVADO			
VIDEOCOLONOSCOPIO HD			
VIDEOGASTROSCOPIO HD			
		220.000,00 €	266.200,00 €

10.- MUESTRAS.

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, el Servicio de Endoscopia podrá solicitar muestras del equipamiento, demostraciones o presentaciones con visitas a otras instalaciones.

11.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

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

Aranjuez, 5 de julio de 2019

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN

Fdo.:

