

EXPEDIENTE: PA SUM 18/027

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el arrendamiento de un SISTEMA DE CIRUGIA ENDOSCOPICA NAVEGABLE PARA SERVICIO DE ORL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, conforme se detalla a continuación:

EQUIPO	SERVICIO DE ORL	DURACIÓN	MENSUALIDAD S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
SISTEMA DE CIRUGIA ENDOSCOPICA NAVEGABLE	SERVICIO DE ORL	36 MESES	2.841,90 €	102.308,40 €	21.484,76 €	123.793,16 €

EQUIPO DE CIRUGIA ENDOSCOPICA AVANZADA ORL NAVEGABLE***Características mínimas requeridas***

Equipamiento para realizar cirugía endoscópica nasal avanzada que incluya como equipos interrelacionados un navegador quirúrgico electromagnético y un equipo motorizado multiuso con elementos autocalibrados para navegación.

1. Sistema de Navegación Intraoperatorio con Tecnología Electromagnética para ORL.

Que Incluya:

- Un **JUEGO DE INSTRUMENTOS ESTÁNDAR NAVEGABLES** (Aspiradores rectos y curvos, Buscador orificios, Punteros,) para cirugía endoscópica nasal, que sean reesterilizables (con caja de esterilización).
- Monitor 19" TACTIL
- Resolución 1280 x 1024
- Brillo 400 NIT
- Sistema operativo LINUX
- Sonido integrado
- Ethernet 10/100/1000 Mbps
- Emisor móvil que genera campo electromagnético que envuelve anatomía del paciente.
- Soporte del emisor para fijarlo al bastidor de la mesa de operaciones o al carro del sistema
- Lectora/Grabadora DVD/CDR,
- SISTEMA PORTATIL con posibilidad de conexión de 8 puertos. (conexión siete accesorios/instrumentos navegables distintos)
- Panel de entradas/salidas de video (DVI+ Super Video)
- 1 Puerto USB
- Interruptor encendido/apagado
- Soportes aproximación emisor electromagnético
- Carro de soporte Equipo móvil.
- Software que permita:
 - Registro rápido y simple, así como alternativo por puntos referenciales.
 - Registro y verificación automáticas de instrumentos desechables compatibles, incluyendo aspiradores maleables y terminales de microdebridador.
 - Localización simultánea de varios instrumentos.
 - Visión endoscópica magnificable.
 - Posibilidad fusionar simultáneamente estudios de TAC y RMN.



- Planificación Modelos 3D.
- Software personalizable para cada cirujano en los siguientes procedimientos:
 - Cirugía endoscópica funcional de senos
 - Base de cráneo endoscópica (anterior)

2. **Equipo motorizado multiuso compatible con Navegador Magnético y otros equipamientos servicio ORL Hospital**

Equipo diseñado para uso en cirugías de ORL. Que conste de una:

- Consola de control de potencia.
- Pedal multifunción,
- Cables de conexión
- Pieza de mano MOCRODEBRIDADOR ergonómico con capacidad rotatoria 360º. Para la incisión, corte, extracción, perforación de tejidos blandos / duros y hueso, para uso en diferentes tipos de cirugía en O.R.L.
- Potencia elevada, llegando a 7500 rpm en acción oscilante y más de 20000 rpm en acción de corte.

Consola de control de potencia deberá disponer de:

- **Pantalla multifunción táctil** que permita acceder, controlar y modificar los diferentes parámetros de utilización. Sistema de ayuda e información en castellano en la pantalla.
- Hasta dos bombas irrigación incorporadas, que permitan :
 - Irrigar la zona quirúrgica durante las cirugías por medio de las piezas de mano.
 - Accionar sistema de limpieza de ópticas incorporado que permite limpiar el extremo distal del endoscopio con el fin de mantener una buena visibilidad en los procedimientos endoscópicos sin necesidad de retirarlo para su limpieza durante la misma.
- Posibilidad conectar varias piezas de mano a la vez, interactuantes.
- Con conexión que permita combinarlo con el sistema de Monitorización Nerviosa Intraoperatoria, disponible en Hospital, para monitorizar nervios motores en el lecho quirúrgico.
- Detección automática por navegador de la pieza de mano conectada con selección automática de los parámetros estándar de utilización de la misma.
- **Botón funcionamiento manual** en caso de fallo del pedal durante la cirugía.
- Con pinza de sujeción a sistema porta-sueros.
- **Capacidad de actualizaciones del software** de uso mediante tarjeta de memoria, para posibles actualizaciones futuras en el caso de incorporar nuevas aplicaciones quirúrgicas sin necesidad de cambiar la consola.

Pedal Multifunción.

- Iluminado, facilitador localización.
- Con botón de cambio de pieza de mano.
- Con botón de cambio de sentido de corte.



- Con botón de cambio de preferencias de utilización de la pieza de mano. Ajuste cierre- apertura cuchilla microdebridador.

Y material necesario para 50 cirugías navegadas al año.

Este material se deberá describir y decir que unidades de media se utiliza por cirugía, así como los precios unitarios.

Segunda.- 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 15/1999.

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

Tercera. Mantenimiento: El adjudicatario asumirá los costes y realizará los mantenimientos preventivos y correctivos durante el periodo del contrato, e informará al Servicio Técnico de dicho calendario de mantenimientos y cuando los realiza

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un equipo de sustitución durante la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos, si el tiempo de dichos mantenimientos lo requiere.

El tiempo de funcionamiento efectivo del equipo será del 95%, En el caso de no alcanzarse este porcentaje por causas ajenas al Hospital, se minorará el pago del importe mensual en proporción a los días de parada del equipo.

Cuarta.- Actualizaciones: El adjudicatario asumirá todas las actualizaciones del equipo tanto de software y hardware que incluyan tanto nuevas funcionalidad de como versiones de seguridad y mejoras del mismo durante el periodo del contrato.

Quinta.- El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente 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.

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).

Sexta.- 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 y / o servicios 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.

Séptima.- 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.



Octava.- 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.

FUENLABRADA A 14 de junio 2018
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

