

P.A.S. Nº HCCR 10/2018-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA, CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
TORRE DE LAPAROSCOPIA	1	55.000,00 €	66.550,00 €

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego establece las Prescripciones Técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados. Este contrato tiene por objeto la adquisición, para el Servicio de Cirugía General y Digestivo de este Hospital, de **una torre de laparoscopia**.

Los términos seguidamente descritos en el apartado 2, forman parte inseparable del procedimiento y son de igual cumplimiento para todos los licitadores que las descripciones técnicas de los equipos a suministrar o instalar.

2º.- PRESCRIPCIONES GENERALES.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas mínimas de los Equipos."

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.



Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

La falta de información o ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

3º.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO

- Monitores:
 - 1 Monitor 4K compatible con resoluciones UHD y Full 4 K. Tamaño mínimo 31 pulgadas.
 - 1 Monitor secundario 4K, UHD o HD. Tamaño mínimo 24 pulgadas.
 - Homologación uso médico.
 - Cristal resistente a ralladuras y salpicaduras.
- Fuente de Luz:
 - La fuente de luz debe ser independiente del procesador.
 - Fuente de luz fría LED o Xenón 300 W.
 - Una lámpara de emergencia.
 - Adaptador universal para diferentes cables de luz.
 - Incluir dos cables de fibra óptica para fuente de luz con longitud mínima de 2,5 m.
- Ópticas:
 - Se incluirán al menos 2 ópticas de 10 mm, una de cero grados y otra de treinta grados, aptas para tecnología 4K-UHD.
- Insuflador de CO₂:
 - Insuflador de alto flujo con calentador de gas. Flujo mínimo 30 L/min.



- En caso de ofrecer sistema desechable del calentamiento de gas debe incluir 20 unidades. Cuando sean sistemas reusable del calentamiento de gas o no vengan incorporados en el insuflador, deberán incluir 1 unidad.
- Preselección de los modos de trabajo de insuflación con visualización continua de la presión y reposición automática en caso de pérdida.
- Sensor de presión intraabdominal que detiene automáticamente el flujo una vez alcanzada la presión preestablecida, siendo capaz de activar una válvula de seguridad al aumentar la presión sobre los niveles prefijados.
- Alarma acústica u óptica en caso de sobrepresión.
- Cabezal de Cámara:
 - Cabezal de cámara 4K con enfoque automático.
 - Función de zoom electrónico.
 - Transmisión de alta velocidad, sin retardo.
 - Botones configurables según técnica quirúrgica.
- Procesador de vídeo:
 - Definición de imagen 4K-UHD.
 - Con grabación y captura de imágenes y video.
 - Con salidas de video para monitor secundario y grabador HD, SDI y FULLHD
- Carro:
 - Carro abierto con soporte para bombonas de CO₂ integrado y oculto. Incluirá sistema para transporte y almacenamiento de todos los elementos del sistema endoscópico.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos: Teclado, cable de red, cables de vídeo, cables de conexión, tubos flexibles de CO₂, tubos flexibles de conexión, etc.



El adjudicatario se compromete a presentar la documentación necesaria para planificar y coordinar una correcta instalación.

Igualmente presentará en su oferta técnica la descripción de las características del equipo que mejoren la seguridad y confort del paciente así como el coste de reparación por sustitución de cada una de las ópticas ofertadas, cables de luz fría y de los fungibles más utilizados y su vida útil.

Deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La omisión de datos solicitados para la valoración puede influir negativamente en la adjudicación.

4º.- CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVAS

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios) con el marcado CE, acompañado del número de identificación del Organismo notificado correspondiente. Se incluirá documento acreditativo en el sobre de documentación técnica.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE. Se acreditará debidamente.

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

Todo el software incluido deberá cumplir con la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal.

5º.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.



A. ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

El equipo es el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B.1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representan un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: operaciones de mantenimiento y técnicos preventivo, calibración, de ser necesaria, y ayuda en la localización de averías.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B.2 INSTALACIÓN

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier operación requerida para su completa puesta a disposición.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.



Se informará de la fecha de instalación y montaje al Servicio de Mantenimiento del Hospital para su coordinación.

PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acredite el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B.3 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá con mínimo los módulos de: aprendizaje, asesoramiento, actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, de enfermería y técnico (según corresponda) para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

B.4 GARANTIAS Y SERVICIO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años, valorándose que sea mayor.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).



- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos.
- Mantenimiento técnico-legal al menos durante los dos años de garantía solicitada.

El adjudicatario comunicará al servicio de Mantenimiento las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté el equipo instalado.

El Hospital podrá exigir una vez finalizado el periodo de garantía un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, todo riesgo, cuyo importe anual no supere el 9% del precio de adjudicación del contrato.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, cuando medie solicitud de la Dirección del Centro deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en festivo.

Los adjudicatarios se comprometen a que los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado.

En la oferta se reseñará claramente los elementos desechables y los estructurales que serían objeto del contrato.

B.5 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS INFORMÁTICOS

Tanto los equipos como los sistemas de información aportados por la empresa adjudicataria tendrán que adaptarse al siguiente software y hardware:



- Sistema Operativo de los equipos cliente: Windows 8.1.
- Sistema de documentación digital que permita la gestión y edición de imágenes e integración con el sistema de información del hospital, mediante protocolo DICOM y uso de mensajería HL7. Se podrá adaptar a través de módulos externos sin necesidad de venir integrado.

La empresa adjudicataria asumirá, sin cargo alguno para este Hospital, los siguientes requisitos:

- Disponer de sistemas de seguridad de transmisión de datos en los equipos.
- Permitir y facilitar a la Dirección y a los técnicos del departamento de informática, el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio.
- Si fuera necesaria la instalación de un servidor, deberá correr sobre una máquina virtual sobre VMWARE ESXi 5.5. Aportarán las licencias de Sistema Operativo, Base de datos o cualquier otra que se requiera.

Las actualizaciones del software se realizarán a partir de las 15 horas, en los días laborables preferentemente, o en festivos.

Si el adjudicatario durante el tiempo de contrato propusiera como mejora, por aumento de actividad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de conexión informática del nuevo equipo dependerán del adjudicatario.

6º.- PLAZOS DE ENTREGA Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo: El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

