

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO

P.A. 36 /2019

SUMINISTRO: EQUIPAMIENTO PARA QUIRÓFANOS INTEGRADOS

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de Equipamiento para la dotación de dos quirófanos integrados Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio se incluyen las características de los equipos.

NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, 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.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto 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

B1 .MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen 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: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

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

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

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.

- **PRUEBA DE ACEPTACION**

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

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

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

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será establecido en la cláusula 24 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares e 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, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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

El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 6 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

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 días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

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 conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo

el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IMPORTE UNITARIO IVA INCLUIDO (21%)	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	EQUIPAMIENTO PARA QUIRÓFANOS INTEGRADOS	HOSPITAL MATERNAL	2	599.100,00	125.811,00	724.911,00
TOTAL				599.100,00	125.811,00	724.911,00

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

QUIRÓFANOS INTEGRADOS

Equipamiento a suministrar para la dotación de dos quirófanos integrados para el Hospital Maternal, con la composición mínima siguiente:

Características mínimas requeridas

Equipamiento a suministrar para la dotación de dos quirófanos integrados para el Hospital Maternal, con la composición mínima siguiente:

Columna de cirugía/endoscopia (2 uds):

Columna de Gases de Cirugía/endoscopia para instalación y el suministro de medios en el área de quirófanos y de endoscopia. Conjunto suspendido del techo con brazos giratorios, compuesto por:

- **Placas de anclaje y Bridas intermedias.**

Con capacidad de incluir futuras ampliaciones en la placa de anclaje y/o en las bridas intermedias.

➤ **Brazo.**

- Soporte de aproximadamente 1.300 mm de radio total medido desde ejes, articulado en 2 brazos.
- Rango de giro de al menos 340º, aprox.
- Capacidad de carga de al menos 150 Kg.
- Incorporará los sistemas de frenado de seguridad necesarios. Especificar tipo y características.
- Paso libre mínimo en la intersección de brazos y rodamientos de al menos 100 mm.

➤ **Cabezal.**

Cabezal que permita la instalación de conexiones eléctricas, válvulas de gas, tomas de datos, bandejas, barras de infusión, etc.

- Longitud del cabezal de al menos 1000mm.
- Equipado con al menos:
 - 3 bandejas de dimensiones aproximadas 500x400, con rieles laterales ajustables y con protecciones en los ángulos. Especificar capacidad de carga de la bandeja.
 - 1 cajón de dimensiones aproximadas 500x400x92 mm.
 - 1 asa de maniobra ergonómica con pulsadores para los frenos.
 - 2 válvulas de gas oxígeno.
 - 2 válvulas de aire medicinal.
 - 2 válvulas de vacío.
 - 2 válvulas de aire motor.
 - 1 válvula de CO2.
- Conexionado eléctrico, voz y datos al menos con:
 - 10 conexiones eléctricas con toma de tierra y tapa de cierre.
 - 10 "pines" para conexión de tierra equipotencial.
 - 4 tomas de voz y datos.
- Accesorios: Se incluirán los accesorios precisos tales como:
 - 1 brazo auxiliar con capacidad para monitor de al menos 32" con el tipo de anclaje adaptado al equipamiento del servicio de destino.

➤ **Brazo porta monitor.**

- Brazo soporte de techo articulado para la instalación de monitor al menos 28". Dispondrán del cableado y todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento.

Columna de anestesia (2 uds):

Columna de Gases de Anestesia para instalación y el suministro de medios al Sistema de Anestesia. Conjunto suspendido del techo con brazos giratorios, compuesto por:

➤ **Placas de anclaje y Bidas intermedias.**

Con capacidad de incluir futuras ampliaciones en la placa de anclaje y/o en las bridas intermedias.

➤ **Brazo.**

- Soporte de aproximadamente 1.300 mm de radio total medido desde ejes, articulado en 2 brazos.
- Rango de giro de al menos 340º, aprox.
- Capacidad de carga de al menos 150 Kg.
- Sistema de elevación motorizado. Indicar capacidad de carga del motor y rango de elevación.
- Incorporará los sistemas de frenado de seguridad necesarios. Especificar tipo y características.
- Paso libre mínimo en la intersección de brazos y rodamientos de al menos 100 mm.

➤ **Cabezal.**

Cabezal que permita la instalación de conexiones eléctricas, válvulas de gas, tomas de datos, bandejas, barras de infusión, etc.

- Longitud de cabezal de 750 mm aproximadamente.
- Equipado con al menos:
 - 1 bandeja de aproximadamente 500x400, con rieles laterales ajustables y con protecciones en los ángulos. Especificar capacidad de carga de la bandeja.
 - 1 asa de maniobra ergonómica con pulsadores para los frenos.
 - 2 válvulas de gas oxígeno.
 - 2 válvulas de aire medicinal.
 - 2 válvulas de vacío.
 - 2 válvulas de gas N2O
 - 1 válvula de extracción de gas de anestesia.
- Conexionado eléctrico, voz y datos al menos con:
 - 8 conexiones eléctricas con toma de tierra y tapa de cierre.
 - 8 "pines" para conexión de tierra equipotencial.
 - 2 tomas de voz y datos.
- Accesorios: Se incluirán los accesorios precisos por columna tales como:
 - 1 barra porta sueros.
 - 2 ganchos para botellas.
 - 1 bandeja auxiliar. Indicar capacidad de carga por bandeja.
- Capacidad para unirse solidariamente a cualquier Sistema de Anestesia del mercado. Se incluirán como parte de la oferta todos los sistemas de anclaje necesarios.

Lámpara quirúrgica de doble cúpula (2uds):

Lámpara quirúrgica con tecnología LED de última generación y altas prestaciones con las siguientes características

- Lámpara principal y satélite.
- Montaje de la lámpara principal y satélite por separado.
- Longitud de los brazos de extensión suficiente para abarcar todo el campo quirúrgico.
- Intensidad mínima a 1 metro de distancia de al menos 160.000 lux por cada cúpula con regulación de intensidad.
- Ajuste de la iluminación. Indicar si es continuo o escalado (indicando número de pasos).
- Sistema de iluminación ambiente para endoscopia.
- Cámara de video con resolución Full HD con zoom óptico y digital. Indicar características.

- Diseño compatible con sistemas de flujo de aire laminar.
- Máxima reducción de sombras. Especificar características del sistema de reducción de sombras ofertado.
- Mango de control reutilizable (incluirá al menos 2 uds por cúpula) Indicar si existe la posibilidad de uso de fundas desechables.
- Rotación de 360º (incluir plano de implantación con todos los movimientos posibles y alturas).
- Regulación en altura 90 cm mínimo. Especificar valores máximos y mínimos.
- Temperatura de color regulable. Especificar número de pasos.
- Compatible para su manejo desde el sistema de integración de quirófano. Deben incluir todos los accesorios, software e interfaces necesarios para su correcta integración.
- Datos de características de iluminación:
 - Factor de reproducción de color. Ra 95 mínimo.
 - Incremento máximo de temperatura en el área de la cabeza del cirujano 3ºC.
 - Profundidad de campo. 70 cm al menos.
 - Tamaño de campo iluminado regulable. Especificar rango.
 - Distancia enfocable de trabajo (cm)
 - Radio de acción (máximo)
 - Indicar número, vida media (horas, garantizar el valor) y precio del diodo o bloque de diodos LED. La vida útil de los LED será de al menos 40.000 horas.
 - Radiación fotométrica (lm/w)
- Brazo porta-monitor (2 uds):
 - Con capacidad para soportar monitores de al menos 32"
 - Dispondrá de mango estéril para el manejo y posicionamiento del monitor en la zona estéril del quirófano.
- Se instalará el cableado y todos los elementos necesarios para realizar la conexión entre las cámaras y los monitores si los hubiera y puesta en marcha, de forma que el conjunto quede totalmente operativo.
- Datos de características de instalación:
 - Peso del cuerpo de la lámpara
 - Peso del conjunto de suspensión, incluido el cuerpo
 - Altura mínima de techo.
 - Diámetro de acción
 - Altura de acción
 - Alimentación (V)
 - Frecuencia (Hz)
 - Consumo (W)
- Debe suministrarse con:
 - Tubo de suspensión
 - Revestimiento de techo
 - Transformador
- Sistema de anclaje que permita ampliar número de brazos sin necesidad de obra.

Mesa quirúrgica (2 uds):

Mesa para cirugía universal para el quirófano de Ginecología, con todos los elementos y accesorios para el correcto funcionamiento, con las siguientes características:

- Mesa compacta rodable dividida en al menos 5 secciones (cabeza, respaldo, asiento y placas apoya piernas independientes), con sistema de frenado o fijación a suelo.
- Movimientos de la columna eléctricos o electrohidráulicos:
 - Movimiento vertical mínimo de 600 mm a 1050 mm (tablero incluido y excluyendo el colchón)
 - Movimiento de inclinación de Trendelemburg mínimo $\pm 30^\circ$.
 - Movimiento de inclinación lateral mínima de $\pm 20^\circ$.
 - Desplazamiento longitudinal de al menos 30 cm.
 - Movimiento de inclinación del respaldo mínimo $-40^\circ/70^\circ$.
 - Movimiento de inclinación de la sección de piernas mínimo $15^\circ/90^\circ$.
- Placas apoya piernas separables por articulación doble, con movimientos independientes y simultáneos.
- Intercambio de cabezal y perneras sin necesidad de adaptadores adicionales.
- Panel de emergencia con todos los movimientos, situado en zona protegida para evitar golpes y suciedad.
- Guías de deslizamiento laterales que permitan la colocación de accesorios.
- Peso máximo de paciente permitido de al menos 350 kg en posición central y hasta 220Kg en posición extrema.
- Tablero radiotransparente, antiestático y conductivo.
- Acolchado de material termomoldeable o componente viscoelástico, con grosor aproximado de 80 mm
- Incluirá mando de control de movimientos inalámbrico.
- Con mecanismo de puesta a cero.
- Dispondrá de sistema de baterías para movimientos de la mesa. Indicar autonomía en número de intervenciones y en mAh.

➤ **Accesorios:**

A continuación, se relacionan los accesorios que de manera orientativa deben de incorporarse, debiendo el licitador de completar estas dotaciones en base a su catálogo de productos y cubrir las necesidades de la especialidad.

- Arco de narcosis.
- Apoya brazos que puedan ser manejables con una sola mano y permitan regulación horizontal/vertical. (2)
- Protección para brazo (2), de fácil introducción bajo colchoneta
- Fijador radial (3)
- Placa y adaptadores para la cabeza
- Perneras Goepel (2)
- Perneras tipo bota (2)
- Sujeta hombros (2)
- Elongación pélvica de aproximadamente 25 cm
- Carro porta-accesorios

Posibilidad de que el servicio peticionario pueda elegir y/o sustituir entre los accesorios ofertados por el licitador.

Los equipos deben cumplir con todos los requisitos necesarios para un quirófano (protección contra descargas eléctricas, sistema adicional de equipotencialidad, trabajo en suelo conductivo y entorno estéril, ...).

Torre de Laparoscopia 4K (1 ud)

Equipo de endoscopia con tecnología 4K para realización de cirugía laparoscópica incluyendo todo el equipamiento e instrumental necesario para el correcto funcionamiento.

Sistema de imagen

- Cámara de alta definición 4K, con resolución mínima de 3840x2160 pixels.
- Cabezal de cámara esterilizable.
- Videoprocessador con reconocimiento automático de cámara conectada..
- Se incluirán al menos 2 ópticas laparoscópicas autoclavables, con ángulos de visión 0º y 30º con sus correspondientes contenedores para su esterilización.
- Exportación de imágenes al PACS del centro en formato DICOM. Permitirá el uso de listas de trabajo.
- Incluye todos los cables y adaptadores necesarios para el conexionado íntegro del equipo.

Fuente de luz

- Fuente de luz Xenón de 300W
- Regulación manual y automática de exposición de luz.
- Al menos 1 cable de luz fría esterilizable en gas de etileno y en autoclave de longitud mínima 2,5 m aproximadamente.

Insuflador de CO2

- Insuflador de laparoscopia de alto flujo, al menos 40 l/min.
- Monitorización y regulación de presión, flujo y volumen.
- Especificar rango de presión intraabdominal (mmHg) y flujo mínimo (l/min).
- Modos de insuflación lenta y rápida.
- Alarmas acústicas y visuales de sobrepresión y flujo.
- Incluye todas las conexiones necesarias para la conexión a la central de gases del hospital.

El videoprocessador, la fuente de luz y el insuflador serán controlables desde el sistema de integración de uno de los quirófanos.

Monitores de visión en campo estéril

- Se incluirá en uno de los quirófanos, un monitor de grado médico con resolución 4K de al menos 30" que irá instalado en el brazo auxiliar de la columna de cirugía/endoscopia.
- Se incluirán dos monitores de grado médico por quirófano de al menos 30" con resolución 4K, que irán suspendidos en brazos portamonitores de la lámpara quirúrgica y conectados al sistema de integración y gestión de video. Controlables desde el sistema de integración.

Panel técnico (2 uds)

- Panel fabricado para ser empotrado en quirófano con frontal con acabado liso de fácil desinfección. Caja interior fabricada en material hidrófugo. Especificar materiales y diseño.
- Panel donde se centrarán las interconexiones del sistema integrado y se dispondrán los elementos necesarios para dotar en el panel de un puesto de control con pantalla táctil, pantalla de gran formato y estación de trabajo (PC), con las siguientes características:
 - Pantalla táctil de al menos 19", con resolución no inferior a 1920x1080 y homologación médica.
 - Monitor de gran formato de tamaño no inferior a 46", FULL HD, con resolución mínima de 1920x1080 y entradas analógicas y digitales. Homologación médica.
 - Estación de trabajo PC con monitor de al menos 21" y ratón y teclado de silicona. La estación completa será de grado médico. La estación de trabajo deberá incluir un brazo articulado que permita el giro de los equipos sujeto a pared de forma que permita al usuario visión directa de campo quirúrgico y que soporte el conjunto PC, teclado y ratón.
- Cualquier requerimiento específico para su instalación correrá a cargo de la empresa adjudicataria, siempre atendiendo a los requerimientos del hospital.

Sistema de quirófano integrado (2 uds)

Compuesto por los siguientes sistemas:

➤ Sistema de control de dispositivos (2 uds)

Sistema de control de equipamiento médico con acceso desde campo estéril y capacidad de trabajo simultáneo e independiente permitiendo el intercambio de funciones con el centro de control periférico.

- Incorporará al menos un puesto de control mediante una pantalla táctil de grado médico de al menos 19" instalada en brazo portamonitor de la columna de cirugía/endoscopia.
- Una de las unidades deberá controlar, al menos, los equipos médicos:
 - Lámpara y cámara quirúrgica
 - Videoprocesador, fuente de luz e insuflador de la torre de laparoscopia
- La otra unidad controlará, al menos lámpara y cámara quirúrgica.
- Deberá controlar, al menos, los siguientes equipos no médicos:
 - Monitor de gran formato ubicado en panel técnico.
 - Monitores suspendidos de visión endoscópica.
 - Sistema de videoconferencia.
 - Iluminación y Música ambiente.
 - Cámara ambiente
 - Línea telefónica.
- Debe controlar la pantalla táctil situada en el panel técnico, permitiendo los mismos controles que la pantalla táctil del área estéril, excepto los que por seguridad no deben ser permitidos.
- Permitirá preconfiguraciones personalizables por los usuarios, donde podrán predefinirse los diferentes parámetros de los equipos conectados al sistema.
- Alarmas acústicas y visuales del funcionamiento de los equipos controlados por el sistema.
- Deberá cumplir con la normativa EN 60601-1

➤ **Sistema de documentación quirúrgica (2 uds)**

Sistema de captura de imagen estática y en movimiento con integración con el PACS, mediante protocolo DICOM, del hospital con los siguientes requisitos:

- Captura de imagen de imagen estática y en movimiento en FULL HD y 4K.
- Captura al menos de dos señales simultáneamente en igual o diferentes formatos de señales de entrada y de cualquier señal de video que se haya integrado en el quirófano.
- Captura de audio
- Controlable a través de pantalla táctil en área estéril y en pared
- Previsualización de la imagen de las que se harán fotos y video en tiempo real.
- Almacenaje de datos en disco duro interno, USB o cualquier ruta de red.
- Todas las imágenes, videos, informes, etc. generados podrán almacenarse tanto en un sistema de fichero propio como en un sistema de ficheros remoto a través de la red del hospital.
- El sistema trabajará con al menos dos configuraciones diferentes de envío de información y recepción de datos demográficos de pacientes.
- Introducción de datos de paciente de forma manual y automática mediante selección de paciente de la lista de trabajo procedente del HIS.
- El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM (adjuntar DICOM Conformance Statement), con al menos las modalidades Storage y Worklist. Se incluirán las licencias que sean necesarias.
- Protocolo de comunicación HL7.
- Deberá cumplir con la normativa EN 60601-1

➤ **Sistema de integración Quirúrgico (2 uds)**

- La unidad central de control deberá integrar en la pantalla táctil (en campo estéril y panel técnico) los controles de videorouting, audiorouting, control del sistema de captura y control de las opciones de telemedicina.
- Debe poder direccionar un mínimo de 10 señales de entrada de video a 10 destinos. Las señales a direccionar serán todas las existentes en el quirófano. Los destinos, serán, al menos, los solicitados en el presente procedimiento (monitores suspendidos, monitor panel técnico, videoconferencia, videostreaming y comunicación bidireccional).
- Permitirá gestionar imágenes analógicas y digitales, desde resolución standard a 4K.
- Gestión de todo el audio proveniente/saliente del quirófano.
- Control de los altavoces de techo desde cualquiera de las pantallas de control.
- Micrófono inalámbrico.
- Cámara ambiente FULL HD robotizada ubicada en el techo.
- La unidad de control central deberá garantizar el aislamiento eléctrico de las señales de video en contacto con el paciente de la red del hospital y de todas las señales procedentes del exterior del quirófano.
- La unidad de control central (rack) deberá estar ubicada fuera del quirófano.
- Tras la instalación, deberá facilitarse al hospital un esquema claro de los Racks en los que se indiquen posiciones, funcionalidades y conexionado de los equipos electrónicos contenidos en los mismos

➤ **Sistema de comunicaciones (2 uds)**

Dotación de hardware y software para gestión avanzada de video digital a través de la red hospitalaria. Integración con el quirófano y con la infraestructura hospitalaria.

- Sistema de videoconferencia para el envío de cualquier imagen y audio del quirófano al exterior por medio de direcciones IP. La calidad del sistema ofertado será FULL HD. Deberá transmitir cualquier señal que maneje el sistema de integración y será gestionado a través del sistema de control.
- Sistema de videostreaming para envío de imagen y audio del quirófano al exterior por medio de direcciones IP. El quirófano estará dotado con el equipo necesario para enviar imágenes y audio a través de la red del hospital a cualquier punto del mismo. Se incluirán todas las licencias necesarias para ver la imagen de los quirófanos en todas las salas/despachos que el centro considere oportuno. Será totalmente controlable desde las pantallas táctiles de quirófano. Control de acceso al sistema mediante usuario y contraseña, con establecimiento de diferentes perfiles de usuario.
- Comunicación bidireccional de alta calidad con el salón de actos del centro, de manera directa (punto a punto). Se incluirán todos los elementos necesarios para la comunicación (cámara, cableado,...)

➤ **Dispositivos auxiliares**

- **Cámara ambiente (2 uds):**
 - Cámara ambiente PTZ motorizada para su instalación en techo de quirófano, controlable desde pantallas táctiles del sistema
 - Debe generar video FULL HD
 - Rotación de imagen de al menos 180º.
 - Zoom óptico y digital 10x mínimo.
- **Altavoces (2 parejas):**
 - Se suministrará pareja de altavoces de alta gama de al menos 30 W para su instalación en techo.
 - Irán conectados al sistema de gestión de audio del quirófano
- **Micrófono (2 uds):**
 - Micrófono de diadema inalámbrico.
 - Irá conectado al sistema de gestión de audio del quirófano

Todo equipo informático incluido en la solución presentada que sea necesario conectar a la red de datos del hospital o integrarse con los sistemas informáticos del centro (HIS, PACS, etc) tienen que incluir el Sistema Operativo Windows 10.

El adjudicatario se compromete a presentar la documentación necesaria para planificar y coordinar una correcta instalación y ejecución de obra. Se realizará una propuesta de acuerdo con la situación real de los quirófanos del centro (se adjunta plano), para lo que se redactará un proyecto de implantación y obra incluyendo planos, alzados y secciones acotadas del equipo, así como de las instalaciones que pudieran afectar (electricidad, fontanería, gases, etc.). Los planos de las áreas de destino en formato editable se facilitarán bajo petición.

Los sistemas de suspensión deberán adaptarse a las características constructivas de las áreas de destino garantizando en todo caso la máxima operatividad del sistema. Deberán estudiarse las alturas de las salas determinando aquellas en las que serán necesarias configuraciones especiales para techos bajos; la oferta deberá incluir la propuesta de instalación adaptada a estas necesidades. Deberá entregarse un proyecto de instalación reflejando cada una de las configuraciones ofertadas.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Proyecto de implantación y obra
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
- Compromiso de que, si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)

- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”



JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGÍA
Dra. Alicia Hernández Gutiérrez

ANEXO I - PLANOS



