

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

A/SUM-017094/2019

ADQUISICIÓN DE TORRE DE LAPAROSCOPIA CON TÉCNICA DE
FLUORESCENCIA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055514617356662093897**

TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGIA

I.- OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados.

El contrato tiene por objeto la adquisición, de un equipo de equipo de laparoscopia con técnica de fluorescencia para el servicio de Ginecología del Hospital Universitario Santa Cristina con las características mínimas descritas en este Pliego.

II.-CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la maquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya su actualización, cuando fuera necesario, así como las licencias de uso.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos que contengan componentes reacondicionados.

El software del equipo, deberá corresponde a la última versión disponible en el mercado

III.- CARACTERÍSTICAS Y CONFIGURACIÓN MINIMA

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

SISTEMA DE IMAGEN

- Compatible con fuente de luz con fluorescencia
- Con resolución mínima de 1920 x 1080 p
- Cámara de alta definición con al menos dos salidas de video digital
- Cabezal de cámara con tecnología 3 chips CMOS
- Cabezal con posibilidad de adaptadores focales a diferentes tipos de ópticas rígidas
- Cabezal sumergible en líquidos desinfectantes y esterilizable.
- Se valorará en número de funciones controladas desde el cabezal de la cámara. Mínimo 3
- Sistema de captura de imagen en foto y video
- Disco duro para almacenamiento mínimo de 1TB



- Posibilidad de grabación en USB
- Monitor de grado médico de resolución 4K de al menos 32"
- Se incluirán al menos 2 ópticas laparoscópicas autoclavables, con ángulo de visión 0ª compatibles con fluorescencia
- Incluye todos los cables y adaptadores necesarios para el conexionado íntegro del equipo

FUENTE DE LUZ

- Fuente de luz fría LED o XENON
- Compatible con cables de luz blanca y cables de fluorescencia
- Con regulación de intensidad de luz
- Al menos se incluirá un cable de luz compatible con las ópticas de fluorescencia de longitud aproximada de 3 metros.

INSUFLADOR DE CO2

- Con monitorización y regulación de presión, flujo y volumen.
- Con flujo mínimo de 45 l/min
- Alarmas acústicas y visuales de sobrepresión y flujo.
- Incluirá todas las conexiones para CO2 en botella o gas central disponible en el hospital.

CARRO DE TRANSPORTE

- Con estructura de bandejas y cajones para incorporar todo el equipo de laparoscopia y material necesario. Incluido las bombonas de CO2 en sus diferentes tamaños
- Con 4 ruedas giratorias 360º y freno en al menos 2 ruedas.
- Con brazo soporte para el monitor articulable en altura y giro.
- Dotado de toma eléctrica para la conexión de al menos 10 equipos y con sistema de protección ante subidas de tensión.

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá licencia completa de software.

Se proveerán todos los aditamentos de software y hardware necesarios para asegurar una conexión plenamente funcional con el sistema de gestión del Hospital HCE, RIS y PACs, así como posibilidad de acceso a través de red wifi.



Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, el licitador presentará en su oferta la documentación técnica que considere necesaria para verificar que el equipo ofertado cumple todos los requisitos técnicos exigidos. Así mismo **el licitador deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta según Anexo I**

La falta de información o ausencia de datos de producto de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastadas podrán ser motivo de que la oferta no sea valorada

IV.- REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS Y DE COMUNICACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital y con los sistemas de impresión en su caso, incluyendo trabajos profesionales, cableados, tomas y adquisición de licencias, si procede, para que funcionen cada uno de los elementos incluidos en el contrato.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS de la Unidad Central de Radiodiagnóstico. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.

La estrategia de integración adoptará los estándares de comunicación sanitarios:

- HL7 2.5 como estándar de mensajería,
- CDA,
- DICOM,
- TCP/IP como protocolo de comunicación,
- Soportar, o en su caso proporcional el estándar Ethernet
- FaserEthernet.

La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1 Gb/s con conectores RJ-45.

Si la solución requiere la instalación de cliente, éste estará soportado sobre el sistema operativo Windows 8.1 32 bits Professional actualizable a Windows 10.

La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 o superior, así como Mozilla Firefox 27.0 o superior.

En caso de que la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN. No podrán desplegarse elementos, sin la aceptación expresa del Servicio de Informática del Hospital.

Si el sistema requiere bases de datos, tiene que estar soportado para al menos uno de estos gestores: Oracle 11gR2 o SQL SERVER 2008. El licitador se compromete



a adecuarse a la infraestructura del Hospital, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de bases de datos antes mencionados.

Si el sistema requiere de Servidor de aplicaciones, el sistema tiene que estar soportado para al menos uno de estos servidores: Weblogic 12c o superior o IIS 7.5 o superior. El licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de servidor de aplicaciones del Hospital.

Versión de Servicios Web ASP.NET V4 o superior y capaz de soportar el balanceo, ya sea por configuración de la maquina NLB o por hardware. La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.

Para los equipos clientes, la aplicación deberá ser compatible con el antivirus PANDA corporativo. El sistema de seguridad no podrá basarse en mochilas USB

El adjudicatario presentará la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de los requisitos anteriores y plan general de implantación, que serán validados por el Servicio de Informática del Hospital como parte integrante del plan de instalación del equipo.

V.- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación

El equipo ofertado 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, Directiva Comunitaria 93/42, así como cualquier otra legislación que sea de aplicación.

En el momento en el que se realice el suministro, se entregará la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

Todo el software incluido deberá cumplir con el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento.

VI.- DOCUMENTACION Y FORMACION DEL USUARIO

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.



Se incluirá en la oferta un programa de formación de personal adaptado a las necesidades de cada perfil (técnicos, facultativos, electromedicina e informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

El licitador deberá de presentar el Plan de formación previsto. Dicho plan incluirá:

- Tiempo de formación
- Número de personal cualificado para realizar dicha formación
- Material y técnicas en las que se centrará

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento
- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Durante el periodo de formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

VII.- CONDICIONES GENERALES DE INSTALACION Y MANTENIMIENTO

El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia del Servicio de Ginecología y el cumplimiento de las normas de seguridad en la instalación de los equipos.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Ginecología, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

Los equipos serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala y considerando los acondicionamientos provisionales que sean precisos.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HCE, RIS, PACS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo, envío de imágenes y datos al PAC-RIS de la Unidad Central de Radiodiagnóstico. Si esta operación generará algún tipo de gasto con otras empresas, correrá por su cuenta.



VIII.- GARANTIA Y ASISTENCIA TECNICA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de DOS AÑOS desde la fecha del acta de recepción de conformidad del contrato.

La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y actualizaciones de software, sin exclusiones, durante la vigencia de la garantía del equipo.

Se presentará un plan de mantenimiento preventivo, en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

Se facilitarán los datos de contacto del servicio técnico para gestión de incidencias y compromiso de tiempo de respuesta, que no será superior a 12 horas

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario, al menos, durante 12 años después de la instalación y recepción del equipo.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante al menos 2 años desde que finalice el plazo de garantía.

El licitador deberá incluir en la documentación administrativa un compromiso firmado en los términos incluidos en este párrafo.

IX.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

El licitador, deberá aportar, 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 equivalente.

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 Angel 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.

El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo cumplirá todas 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. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

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.

X.- DOCUMENTACION A INCLUIR EN LA OFERTA

El licitador deberá presentar en el sobre 1 toda la documentación necesaria que permita verificar el cumplimiento de las características contempladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Deberá presentarse en una carpeta con un índice o relación de los documentos que contenga:

- Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física del equipo,
- Documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- Cuestionario técnico anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Programa de formación propuesto, sin incluir detalle de los aspectos considerados en los Criterios objetivos de adjudicación del contrato
- Condiciones de la garantía, Programa de mantenimiento durante el periodo de garantía y propuesta de contrato de mantenimiento. No se indicará el plazo de garantía ofertado que se incluirá en el anexo IX Criterios objetivos de adjudicación del contrato



- Certificados del Sistema de Gestión Ambiental y Gestión de Calidad vigentes en la empresa
- Certificación o proyectos vigentes en el área de Responsabilidad Social Corporativa



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055514617356662093897**

ANEXO I	
CUESTIONARIO TÉCNICO	
Torre de laparoscopia con técnica de fluorescencia	
CASA COMERCIAL:	
MODELO:	
SISTEMA DE IMAGEN	
Compatible con fuente de luz con fluorescencia (S/N)	
Con resolución mínima de 1920 x 1080 p. Especificar	
Cámara de alta definición con al menos dos salidas de video digital. Especificar número y tipo de salida	
Cabezal de cámara con tecnología 3 chips CMOS (S/N)	
Cabezal con posibilidad de adaptadores focales a diferentes tipos de ópticas rígidas (S/N)	
Cabezal sumergible en líquidos desinfectantes y esterilizable. (S/N)	
Sistema de captura de imagen en foto y video (S/N)	
Disco duro para almacenamiento mínimo de 1TB. Indicar capacidad	
Posibilidad de grabación en USB (S/N)	
Monitor de grado médico de resolución 4K de al menos 32". Indicar tamaño ofertado	
Se incluirán al menos 2 ópticas laparoscópicas DE 10 mm. autoclavables, con ángulo de visión 0º compatibles con fluorescencia. Indicar número y características	
Incluye todos los cables y adaptadores necesarios para el conexionado íntegro del equipo. (S/N)	
FUENTE DE LUZ	
Fuente de luz fría LED o XENON. Especificar	
Compatible con cables de luz blanca y cables de fluorescencia (S/N)	
Con regulación de intensidad de luz (S/N)	
Al menos se incluirá un cable de luz compatible con las ópticas de fluorescencia de longitud aproximada de 3 metros. Especificar número y características	
INSUFLADOR DE CO2	
Con monitorización y regulación de presión, flujo y volumen. (S/N)	
Con flujo mínimo de 45 l/min. Indicar	
Dispone de alarmas acústicas y visuales de sobrepresión y flujo. (S/N)	
Incluirá todas las conexiones para CO2 en botella o gas central disponible en el hospital. (S/N)	
CARRO DE TRANSPORTE	
Con estructura de bandejas y cajones para incorporar todo el equipo de laparoscopia y material necesario. Incluido las bombonas de CO2 en sus diferentes tamaños. (S/N)	
Con 4 ruedas giratorias 360º y freno en al menos 2 ruedas. (S/N)	
Con brazo soporte para el monitor articulable en altura y giro. Indicar altura y giro	
Dotado de toma eléctrica para la conexión de al menos 10 equipos y con sistema de protección ante subidas de tensión. (S/N)	
FECHA Y FIRMA	



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al PAS A/SUM-017094/2019 de suministro con denominación “suministro de torre de laparoscopia con técnica de fluorescencia para el Hospital Universitario Santa Cristina y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la Directora Gerente del Hospital Universitario Santa Cristina, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión presupuestaria (BOCM nº 76 de 31 de marzo),

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación del suministro de torre de laparoscopia con técnica de fluorescencia para el Hospital Universitario Santa Cristina.

La Directora Gerente

Firmado digitalmente por ROSA MARIA RAMOS PEREZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.07.03 14:47:06 CEST
Huella dig.: f3385c27446b55bde86fab5f68c68099b6ff8c65



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055514617356662093897**