

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL ARRENDAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA, ERCP, ENTEROSCOPIA Y SISTEMA INFORMÁTICO DEPARTAMENTAL PARA LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA, Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ECOENDOSCOPIAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. P.A. 2021-0-216**

**LOTE 1. EQUIPAMIENTO PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA, ERCP, ENTEROSCOPIA Y SISTEMA INFORMÁTICO DEPARTAMENTAL PARA LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA**

**Objeto y condiciones del contrato de arrendamiento.** Provisión del equipamiento necesario para la realización de gastroscopias y colonoscopias diagnósticas y terapéuticas en régimen de arrendamiento con una duración de 5 años.

El equipamiento mínimo a incluir en la oferta para garantizar la operatividad (fluidez en la realización de los procedimientos, manteniendo los ciclos de tiempo establecidos para exploración y limpieza) es:

- 7 torres de endoscopia incluyendo procesador, monitor, bomba de insuflación de CO<sub>2</sub> y bomba de agua de lavado
- 1 carro alojador de endoscopia para exploraciones fuera de la unidad
- 16 gastroscopios y 16 colonoscopios para exploraciones diagnóstico-terapéuticas de rutina en adultos
- 2 gastroscopios y 1 colonoscopio pediátrico
- 1 gastroscopios y 1 colonoscopio de magnificación
- 1 Gastroscopio de doble canal
- 1 Gastroscopio terapéutico
- 1 sistema de enteroscopia
- 3 duodenoscopios

El adjudicatario será responsable de poseer y aportar las certificaciones técnicas y de comercialización en la CE, así como responsabilizarse y acreditar las revisiones de seguridad y preventivas legalmente requeridas, que debe provisionar al hospital.

Asimismo, el adjudicatario será responsable del correcto funcionamiento de todo el equipamiento para su utilización diaria; las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo deben completarse de forma que el equipo (bien por reparación bien por sustitución) esté disponible en menos de 48 h después de la primera comunicación de necesidad, entendiéndose como primera comunicación la notificación por parte del hospital mediante e-mail desde la dirección de gestión del hospital (o persona en quien delegue) a la dirección de e-mail que defina la empresa adjudicataria. La respuesta a dicha comunicación no excederá, en ningún caso, las 6 horas.

Se considerará como límite máximo aceptable hasta un 1% de exploraciones suspendidas derivadas de la falta de cumplimiento en las operaciones de mantenimiento. Al incumplimiento de este límite se le aplicará el régimen de penalizaciones establecido en el PCAP.

A efectos del cálculo por parte de las empresas licitadoras de la oferta de equipamiento y sus necesidades de mantenimiento, el volumen de actividad estimado que debe soportar dicho equipamiento será aproximadamente 18.500 endoscopias (8.500 gastroscopias y 10.000 colonoscopias) convencionales anuales en adultos, 400 endoscopias pediátricas (250 gastroscopias 150 colonoscopias), 100 endoscopias terapéuticas avanzadas y 100 endoscopias de adultos con magnificación, 350 CPRE y 80 enteroscopias.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPAMIENTO

<b>Procesadores de imagen y fuente de luz (número mínimo operativo: 7)</b>
Especificaciones mínimas
Alta definición Full HD (1920 x 1080 píxeles) con formato panorámico 16:9 sin autoescala y escaneado de la imagen progresiva (1080p)
A menos dos salidas digitales con resolución HD nativa (1920 x 1080 píxeles) y al menos una de ellas HD-SDI. Al menos una salida analógica de video
Procesamiento de imagen endoscópica (cromoendoscopia virtual) de tipo óptico y/o digital
Zoom digital controlable desde la sección de control del endoscopio
Balance de blancos y Enfoque automático
Captura de imágenes y video digital en calidad HD en dispositivo externo
Compatibilidad de los procesadores con la Inteligencia Artificial (IA) para la detección y caracterización de lesiones
Fuente de luz con lámpara xenón con potencia $\geq 300W$ o equivalente si es LED
<b>Monitor de alta definición (número mínimo operativo: 7)</b>
Especificaciones mínimas
Monitores con pantalla de al menos 27", relación de aspecto 16:9, resolución mínima de 1920 x 1080 y función PIP
Entradas HD-DVI/HD-SDI (al menos una de cada)
Salidas HD-DVI/HD-SDI (al menos una de cada)
<b>Insufladores CO<sub>2</sub> para endoscopia (número mínimo operativo: 7)</b>
Insufladores específicos para endoscopia con flujo regulable y conexión standard a bala de CO <sub>2</sub>
<b>Bombas de infusión de agua para endoscopia (número mínimo operativo: 7)</b>
Bombas de infusión de agua para equipos de endoscopia que permitan un flujo regulable y sea controlable mediante pedal
Flujo de aproximadamente 650 ml/min a través del canal de trabajo
<b>Cableado para conexiones</b>
Debe incorporarse todo el cableado preciso para las conexiones de procesador y fuente de luz a monitores, dispositivos de captura externo y conexiones a los sistemas informáticos del hospital y adaptación a la estructura y disposición de las salas de exploración, incluyendo su instalación dentro de los sistemas de soporte actualmente existentes
<b>Carro alojador de endoscopia (número mínimo operativo: 1)</b>
Carro robusto, compacto, ergonómico, de fácil limpieza y móvil (4 ruedas con goma antiestática con movilidad y frenos independientes)
Bandejas y soportes para alojamiento de los elementos de la torre de endoscopia
Area para almacenaje

Soporte para botellas de gas.
Soporte/percha telescópica para colgar al menos dos endoscopios
Base de enchufes (mínimo 6) con un interruptor general de seguridad para la puesta en marcha y apagado de los equipos alojados en el carro
Soporte específico para monitor
<b>Gastroscopio rutina HD adultos (número mínimo operativo: 16)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 2-100 mm y un ángulo de visión de al menos 140º
Iluminación: disponer al menos de dos guías de luz
Longitud del tubo de inserción de 1030-1100 mm con un diámetro de tubo de inserción de 8,9-9,9 mm y diámetro de extremo distal de 8,9-9,2 mm, con un canal de trabajo de 2,8 mm y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210/90 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 100/100
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
<b>Gastroscopio HD pediátrico (número mínimo operativo: 2)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 4-100 mm y un ángulo de visión de 140º
Longitud del tubo de inserción de 1030-1100 mm con un diámetro de tubo de inserción de 5,4-5,9 mm, con un canal de trabajo de 2,0 mm o mayor y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210/90 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 100/100
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
<b>Gastroscopio de magnificación óptica (número mínimo operativo: 1)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 2-100 mm, un ángulo de visión de 140º y capacidad de magnificación óptica superior de al menos 65x
Longitud del tubo de inserción de 1030-1100 mm con un diámetro de extremo distal de 9,6-9,9 mm, con un canal de trabajo de 2,8 mm y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210/90 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 100/100
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Control de zoom óptico desde la sección de control. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
<b>Gastroscopio de canal terapéutico (número mínimo operativo: 1)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados

Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 2-100 mm y un ángulo de visión de 140º
Longitud del tubo de inserción de 1030-1100 mm con un diámetro de tubo de inserción de 10-11,6 mm y diámetro de extremo distal menor de 11,2 mm, con un canal de trabajo de 3,7 mm o mayor y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210/90 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 100/100
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
<b>GastroscoPIO terapéutico de doble canal (número mínimo operativo: 1)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 4-100 mm y un ángulo de visión de 140º
Longitud del tubo de inserción de 1030-1100 mm con un diámetro de tubo de inserción de 11,5-12,8 mm y diámetro de extremo distal menor de 13,3 mm, con dos canales de trabajo (2,8 mm o mayor y 3,7 mm o mayor) y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210/90 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 100/100
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
<b>Colonoscopios rutina HD (número mínimo operativo: 16)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 4-100 mm y un ángulo de visión de 140º
Iluminación: disponer al menos de dos guías de luz
Longitud del tubo de inserción de aproximadamente 1700 mm con un diámetro de tubo de inserción de 12-13,3 mm, con un canal de trabajo de 3,8 mm y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 180/180 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 160/160
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
Compatibilidad con sistemas de cromoendoscopia del procesador
<b>Colonoscopia magnificación óptica HD (número mínimo operativo: 1)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 4-100 mm y un ángulo de visión de 140º y capacidad de magnificación óptica superior de al menos 65x
Longitud del tubo de inserción de aproximadamente 1700 mm con un diámetro de tubo de inserción de 12-13,3 mm, con un canal de trabajo de 3,7 mm o mayor y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 180/180 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 160/160
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para

congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Control de zoom óptico desde la sección de control. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
<b>Colonoscopia pediátrica HD (número mínimo operativo: 1)</b>
Sensor con tamaño y densidad de píxeles suficientes para proporcionar calidad HD nativa y compatibilidad completa con los procesadores ofertados
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 3-100 mm y un ángulo de visión de 140º
Longitud del tubo de inserción de aproximadamente 1700 mm con un diámetro de tubo de inserción de 10,7-11,6 mm, con un canal de trabajo de 3,2 mm o mayor y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 180/180 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 160/160
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
Compatibilidad con sistemas de cromoendoscopia del procesador
<b>Duodenoscopios (número mínimo operativo: 3)</b>
Sistema de lentes de visión lateral capaz de proporcionar una profundidad de campo de 5-60 mm y un ángulo de visión de 100º
Longitud del tubo de inserción de 1250 mm con un diámetro de tubo de inserción de 13,5 mm o menos, con un canal de trabajo de 4,2 mm o mayor y canal de water jet
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 120/90 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 105/90
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
Sistema de capuchón extraíble
<b>Sistema de enteroscopia (número mínimo operativo: 1)</b>
Sistema de lentes de visión frontal capaz de proporcionar una profundidad de campo de 4-100 mm y un ángulo de visión de 140º
Longitud del tubo de inserción de 1700 a 2000 mm con un diámetro de tubo de inserción de 9,2-11,6 mm, con un canal de trabajo de 2,8 mm o mayor
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 180/180 y capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos 160/160
Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/water jet y aspiración. Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen. Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo. Ergonómico y fácil manejo para todos los operarios
Sistema de balón integrado, doble balón u otro sistema de avance, incluyendo la máquina de insuflación o máquinas necesarias para su operatividad

**Alcance técnico de la solución.** La solución consistirá en la implantación del Sistema Informático que dará soporte a la unidad de endoscopia del Hospital Clínico San Carlos. La oferta incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- Planificación detallada del proyecto.
- Especificaciones hardware y software necesarias para la implantación del producto.
- Documentación Técnica del producto.

El Sistema debe cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- El licitador deberá proponer el modelo de arquitectura que considere óptimo, para la correcta operativa de su producto, atendiendo a los requerimientos del mismo y a la capacidad de las comunicaciones del Hospital Clínico San Carlos.
- Los servidores deberán estar alojados en el CPD del Hospital, siguiendo las directrices que marque el departamento de Sistemas y Tecnologías de la información. La infraestructura necesaria de servidor para albergar el sistema de información propuesto correrá por cuenta del adjudicatario lo que incluirá las máquinas físicas, el almacenamiento, y licencias necesarias (Sistema operativo, base de datos y cualquier licencia necesaria para el funcionamiento de la solución).
- El adjudicatario deberá aportar el hardware y software necesarios para la realización de copias de seguridad de los datos (imágenes, informes, etc) del sistema de información aportado.
- La solución propuesta debe gestionar catálogos y diccionarios corporativos únicos más allá del catálogo de pruebas; tanto de los catálogos propios de la unidad de endoscopia, como los relativos a estructura organizativa (centros, servicios, secciones, profesionales, estructura de costes, materiales etc.).
- La solución ofertada debe integrarse con el hardware y software propio de la unidad, de forma que el adjudicatario se responsabilizará de implementar y mantener en todo momento la conectividad con las modalidades de endoscopia.
- El adjudicatario deberá dotar de los mecanismos y herramientas necesarios para permitir la alta disponibilidad y continuidad de servicio del sistema ofertado.

**Migración de datos históricos.** El licitador deberá garantizar la migración de los estudios del sistema actual (Endotools) a la nueva solución.

**Integración.** El licitador deberá describir en su oferta el modelo de integración con los Sistemas de información implantados en el Hospital, tanto departamentales, como corporativos. La solución propuesta deberá, además, tener en consideración las siguientes necesidades:

- Los requisitos de integración del producto ofertado deberán ser resueltos mediante la utilización de mensajería HL7, FHIR, DICOM y consumo de servicios web. Los métodos de los servicios web, la versión de mensajería HL7 o la utilización de FHIR y DICOM deberán ser pactados con el Departamento de Sistemas y Tecnología de la Información.



- Todas las integraciones entre los aplicativos deben registrar la traza en el registro de accesos exigido por la LOPD e identificar unívocamente a cada usuario que accede generando log de su actividad.
- La solución propuesta debe disponer de un módulo web de visualización de resultados e informes que debe ser capaz de ser lanzada con llamadas desde otras aplicaciones, mediante parámetros.

El Sistema de Información deberá integrarse, a satisfacción del centro y conforme a las especificaciones pactadas con el Departamento de Sistemas de Información al menos, con los siguientes sistemas y aplicativos:

- Gestión de identidades corporativa. La identificación de los usuarios del sistema se realizará mediante la integración con el Directorio Activo corporativo mediante la conexión LDAP o haciendo uso de los Servicios Web de GestionAI o los habilitados en cada momento.
- Sistema de Información Hospitalario (HIS). La integración con el HIS corporativo debe contemplar los datos demográficos del paciente, la estructura organizativa (peticionarios, centros, servicios, secciones, etc.), la ubicación del paciente, actividad (episodios, solicitudes, citas, agendas, etc.), envío de resultados e informes y cualquier otro aspecto que sea determinado por las necesidades del centro. Asimismo, se deberá realizar la integración con el futuro HIS y sistema de Historia Clínica Electrónica del centro.
- Durante la vigencia del contrato y a demanda del hospital, la empresa adjudicataria, realizará las tareas necesarias para la exportación/migración de los datos de pacientes, imágenes, etc almacenados y gestionados por su sistema de información en el formato que establezca el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información.

**Compatibilidad con equipos de puesto de trabajo de usuarios.** El sistema ofertado deberá ser compatible con el equipamiento cliente del hospital. Las características de los equipos del hospital son:

- Procesador I5 o superior, memoria de 4GB.
- SO de puesto de trabajo Windows 8.1 32 o 64 bit. Windows 10 64 bit.
- Navegadores IE 11, Google CHROME o FIREFOX.
- Microsoft Office 2013 o 2016

Estas características irán variando a lo largo del tiempo en función de las nuevas versiones que vayan apareciendo en el mercado. El adjudicatario deberá actualizar sus sistemas a las versiones nuevas certificando su funcionamiento en ellas, siempre de acuerdo con el DSTI del Hospital.

Si el sistema ofertado no es compatible con el equipamiento disponible el licitador deberá suministrar las estaciones de trabajo necesarias para el correcto funcionamiento.

**Número de puestos de trabajo.** Los puestos de trabajo mínimos que deberán dotarse con el sistema son:

- 8 salas de exploración
- 2 puestos administrativos
- 2 puestos de gestión

### **EVALUACIÓN DE MUESTRAS (EQUIPAMIENTO PRESTADO)**

Como se establece en el PCAP, las muestras (equipamiento prestado para realizar la valoración técnica) deberán ser proporcionadas para su evaluación durante un periodo de al menos 48 h (2 días laborables), cuando el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital determine, debiendo incluir la muestra (equipamiento), una torre de endoscopia (procesador, monitor, insuflador de CO<sub>2</sub>, bomba de lavado, carro alojador de torre de endoscopia, gastroscopio de rutina y colonoscopio de rutina), así como el cableado necesario para su operatividad y conexión al sistema hospitalario). La torre de endoscopia y los endoscopios deberán ser idénticos a los incluidos en la oferta. Los técnicos de la empresa deberán estar disponibles, bien de forma presencial o bien de forma virtual, para la realización de preguntas durante 2 horas en cada uno de los días de la evaluación a acordar.

#### **Forma de evaluación de los equipos de muestra y equipo de evaluación:**

- Robustez, facilidad y comodidad para realizar el desplazamiento fuera de la Unidad (2 evaluadores: enfermería, celador).
- Calidad de la imagen para diagnóstico endoscópico (4 evaluadores endoscopistas)
- Comodidad de uso de los endoscopios, flexibilidad, ergonomía, respuesta de mandos, uso de canales de trabajo, uso de canales de limpieza (4 evaluadores endoscopistas)

Evaluación: cada uno de los evaluadores puntuara el aspecto reseñado en una escala de 0 a 10, donde menos de 5 señalara que es inadecuada, 5-6 que es aceptable, 7-8 que es buena y 9-10 que es excelente. En caso de realizar una puntuación por debajo de 7 deberá ser razonada. La evaluación **de al menos un aspecto** con la calificación de **inadecuado** supone la calificación general de la muestra cómo **NO APTA**.



## **LOTE 2. EQUIPAMIENTO PARA ECOENDOSCOPIA**

**Objeto y condiciones del contrato de arrendamiento.** Provisión del equipamiento necesario para la realización de ecoendoscopias diagnósticas y terapéuticas en régimen de arrendamiento con una duración de 5 años.

El equipamiento mínimo a incluir en la oferta para garantizar la operatividad (fluidez en la realización de los procedimientos, manteniendo los ciclos de tiempo establecidos para exploración y limpieza) es:

- 1 torres de endoscopia incluyendo procesador, monitor, bomba de insuflación de CO<sub>2</sub> y bomba de agua de lavado
- 1 sistema de ecografía multidisciplinar
- 2 ecoendoscopios lineales
- 2 ecoendoscopios radiales
- 1 ecoendoscopio ultrafino
- 1 sonda de ecografía endoanal
- 1 gastroscopio HD y 1 colonoscopio HD para exploraciones asociadas a estudios ecoendoscópico

El adjudicatario será responsable de poseer y aportar las certificaciones técnicas y de comercialización en la CE, así como responsabilizarse y acreditar las revisiones de seguridad y preventivas legalmente requeridas, que debe provisionar al hospital.

Asimismo, el adjudicatario será responsable del correcto funcionamiento de todo el equipamiento para su utilización diaria; las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo deben completarse de forma que el equipo (bien por reparación bien por sustitución) esté disponible en menos de 48 h después de la primera comunicación de necesidad, entendiéndose como primera comunicación la notificación por parte del hospital mediante e-mail desde la dirección de gestión del hospital (o persona en quien delegue) a la dirección de e-mail que defina la empresa adjudicataria.

Se considerará como límite máximo aceptable hasta un 1% de exploraciones suspendidas derivadas de la falta de cumplimiento en las operaciones de mantenimiento. Al incumplimiento de este límite se le aplicará el régimen de penalizaciones establecido en el PCAP

A efectos del cálculo por parte de las empresas licitadoras de la oferta de equipamiento y sus necesidades de mantenimiento, el volumen de actividad estimado que debe soportar dicho equipamiento será aproximadamente 750 ecoendoscopias (600 superiores y 150 inferiores)

## Especificaciones técnicas del equipamiento

<b>Procesadores de imagen y fuente de luz (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Alta definición Full HD (1920 x 1080 pixels) con formato panorámico 16:9 sin autoescala y escaneado de la imagen progresiva (1080p)
Salidas analógicas y digitales. Las salidas HD deben proporcionar resolución HD nativa (1920 x 1080 pixels)
Procesamiento de imagen endoscópica (cromoendoscopia virtual) de tipo óptico y/o digital
Balance de blancos y Enfoque automático
Zoom digital controlable desde la sección de control del endoscopio
Captura de imágenes y video digital en calidad HD en dispositivo externo
Compatibilidad de los procesadores con la Inteligencia Artificial (IA) para la detección y caracterización de lesiones
Fuente de luz con lámpara xenón con potencia $\geq 300W$ o equivalente si es LED
<b>Monitor de alta definición (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Monitores con pantalla de al menos 27", relación de aspecto 16:9, resolución mínima de 1920 x 1080 y función PIP
Soporte y anclaje. El soporte (VESA) debe ser regulable de tal modo que permita alinear el marco superior del monitor con los ojos de cualquier profesional asistencial puesto en pie
Entradas HD-DVI/HD-SDI (al menos una de cada)
Salidas HD-DVI/HD-SDI (al menos una de cada)
<b>Insufladores CO<sub>2</sub> para endoscopia (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Insufladores específicos para endoscopia con flujo regulable y conexión standard a bala de CO <sub>2</sub>
<b>Bombas de infusión de agua para endoscopia (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Bombas de infusión de agua para equipos de endoscopia que permitan un flujo regulable y sea controlable mediante pedal
Flujo de aproximadamente 650 ml/min a través del canal de trabajo
<b>Cableado para conexiones</b>
Debe incorporarse todo el cableado preciso para las conexiones de procesador y fuente de luz a monitores, dispositivos de captura externo y conexiones a los sistemas informáticos del hospital y adaptación a la estructura y disposición de las salas de exploración
<b>Ecógrafo (sistema de ecografía multidisciplinar) (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Control del menú mediante pantalla táctil LCD
Pantalla integrada en el equipo de 21 pulgadas
Posibilidad de conexión de 4 sondas simultáneamente (mínimo 4 puertos para sondas)
Modos de operación: Modo B, Modo M, Modo Doppler espectral Doppler mode (PW, CW, HPRF-PW), Modo Flow y Modo Power Flow (Power Flow Direccional)
Control Ganancia, Optimizador de ganancia y velocidad del sonido automático
Función de énfasis de aguja
Rango Dinámico: 40-90 dB

Características Doppler Espectral: Método Doppler: PW (Onda Pulsada) Doppler, HPRF (Alta Frecuencia de Repetición de Impulsos), PW
Sistema de sonoelastografía y contrastes de última generación
Software para sistema de ecos armónicos con adición de contraste incluido
<b>Ecoendoscopio lineal terapéutico (número mínimo operativo: 2)</b>
Especificaciones mínimas
Longitud aproximada del canal de trabajo 1250mm
Diámetro de tubo de inserción: 12,4-14,6 mm
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos: 130/90
Capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos: 90/90
Canal de trabajo de al menos 3,7 mm
Campo de visión de al menos: 100º
<b>Ecoendoscopio lineal ultrafino (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Longitud aproximada del canal de trabajo 1250mm
Diámetro de tubo de inserción: 11,6-14,6 mm
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos: 130/90
Capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos: 90/90
Canal de trabajo de al menos 2,8 mm
Campo de visión de al menos: 100º
<b>Ecoendoscopio radial (número mínimo operativo: 2)</b>
Especificaciones mínimas
Longitud aproximada del canal de trabajo 1250mm
Diámetro de tubo de inserción: 11,5-12,1 mm
Canal de trabajo de al menos 2,2 mm
Campo de visión de al menos: 100º
<b>Sonda de Ecografía endoanal (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Sonda endorrectal de 19 o 33 centímetros para estudios anales o rectales
Radio es de 6 mm
sonda electrónica de 5 a 10 MHz con pasos intermedios de 6,5 Mhz-7,5Mhz-9,0Mhz para obtención de imagen radial
<b>Gastroscopio rutina HD adultos (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Longitud aproximada del canal de trabajo en torno: 1050 mm
Diámetro de tubo de inserción: 9,2-9,9 mm
Diámetro de extremo distal: 9,2-9,9 mm
Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos: 210/90
Capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos: 100/100
Canal de trabajo: 2,8-3,2 mm
Profundidad campo visual de al menos: 2-100 mm
Campo de visión de al menos: 140º
<b>Colonoscopios rutina HD (número mínimo operativo: 1)</b>
Especificaciones mínimas
Longitud aproximada del canal de trabajo en torno: 1700 mm
Diámetro de tubo de inserción y extremo distal: 12-13,3 mm

Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos: 180/180
Capacidad de angulación derecha/izquierda de al menos: 160°/160°
Canal de trabajo: 3,7 mm o mayor
Profundidad campo visual de al menos: 4-100 mm
Campo de visión de al menos: 140º

## SISTEMA INFORMÁTICO DEPARTAMENTAL PARA LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA

El equipamiento suministrado debe ser compatible con el sistema de información aportado en el lote 1, y se integrará con este siguiendo las directrices del fabricante del mismo, aportando el adjudicatario de este lote los componentes hardware/software necesarios para dicha integración. Será por cuenta del adjudicatario de este lote la realización de todas las tareas necesarias para la completa integración.

## EVALUACIÓN DE MUESTRAS (EQUIPAMIENTO PRESTADO)

Como se establece en el PCAP, las muestras (equipamiento prestado para realizar la valoración técnica) deberán ser proporcionadas para su evaluación durante un periodo de al menos 48 h (2 días laborables), cuando el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital determine, debiendo incluir la muestra (equipamiento), una torre de endoscopia (procesador, monitor, insuflador de CO<sub>2</sub>, bomba de lavado, carro alojador de torre de endoscopia, gastroscopio de rutina y colonoscopio de rutina), así como el cableado necesario para su operatividad y conexión al sistema hospitalario). La torre de endoscopia y los endoscopios deberán ser idénticos a los incluidos en la oferta. Los técnicos de la empresa deberán estar disponibles, bien de forma presencial o bien de forma virtual, para la realización de preguntas durante 2 horas en cada uno de los días de la evaluación a acordar.

### Forma de evaluación de los equipos de muestra y equipo de evaluación:

- Robustez, facilidad y comodidad para realizar el desplazamiento fuera de la Unidad (2 evaluadores: enfermería, celador).
- Calidad de la imagen para diagnóstico endoscópico (4 evaluadores endoscopistas)
- Comodidad de uso de los endoscopios, flexibilidad, ergonomía, respuesta de mandos, uso de canales de trabajo, uso de canales de limpieza (4 evaluadores endoscopistas)

Evaluación: cada uno de los evaluadores puntuara el aspecto reseñado en una escala de 0 a 10, donde menos de 5 señalara que es inadecuada, 5-6 que es aceptable, 7-8 que es buena y 9-10 que es excelente. En caso de realizar una puntuación por debajo de 7 deberá ser razonada. La evaluación de al menos un aspecto con la calificación de **inadecuado** supone la calificación general de la muestra cómo **NO APTA**.