

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TORRE DE
ENDOSCOPIA (CIRUGÍA TRANS ORAL) PARA EL NUEVO BLOQUE
QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
“GREGORIO MARAÑÓN”.**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-012362/2022



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294894180069905158952**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA TORRE DE ENDOSCOPIA (CIRUGÍA TRANS ORAL) PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-012362/2022

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de una torre de endoscopia para el Servicio de Otorrinolaringología en el Nuevo Bloque Quirúrgico, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también 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 o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben

CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA TORRE DE ENDOSCOPIA (CIRUGÍA TRANSORAL) PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN". Nº.EXP. A/SUM-012362/2022



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294894180069905158952**

ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

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

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución



de los mismos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

B4 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 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 el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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 ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.



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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas.

En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 1 día natural. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.



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

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 7 % del valor de adquisición y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 5 de abril de 2022
EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
	1 Torre de endoscopia	164.560,00 €	1	136.000,00 €€	28.560,00 €	164.560,00 €

UNA TORRE DE ENDOSCOPIA (CIRUGÍA TRANS ORAL) 4K/3D PARA EL Sº DE CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLOGÍA.

Requisitos técnicos mínimos:

Dos monitores 3D/4K 31"

- Se requiere dos monitores grado médico de visión endoscópica 3D/4K/HD (4096x2160) para su instalación en brazo de carro móvil, de al menos 31".
- Deberán ser capaces de reproducir tanto señales 2D como 3D con gafas pasivas.
- Deben incorporar sistemas de mejora del contraste y antirreflejos y deberán también disponer de funcionalidades de rotación de imagen, SbS (Side-by-Side), Picture-in-Picture (PIP) y Picture-out-Picture (POP).
- Deberán disponer, al menos, 2 entradas y 2 salidas digitales de alta definición (3G-SDI y DVI-D).
- Los monitores deben ser LCD de matriz activa TFT, con retroiluminación LED, ángulo de visión horizontal y vertical de 178º, con corrección gamma DICOM, una luminancia mínima de 400 cd/m2 y una relación de contraste mínima de 1.400:1.

Procesador de Video y fuente de luz 3D/2D:

- Deberá generar video con resolución de imagen mínima 1920x1080p y deberá generar video con resolución de imagen 4K, mínima 3840x2160. Trabaja con espacio de color BT2020.
- Deberá poder conectarse endoscopios para cirugía TOUSS de chip en punta deflectantes y videorinolaringoscopios.
- Deberá poder trabajar tanto en modo 3D como en modo 2D.
- Dispondrá mínimo de 6 salidas de video disponibles: 2 salidas 3G-SDI/HD-SDI para visión en Full HD y 3G-SDI/HD-SDI para visión en Full HD y 4 salidas 3G-SDI (4K).
- Se podrán controlar los parámetros de calidad de imagen: balance de blancos, tono de color, contraste, área de iris, mejora de imagen (estructuras y contornos).
- Será capaz de almacenar configuraciones de usuario para las distintas técnicas quirúrgicas.
- Será controlable desde los pulsadores remotos del cabezal de cámara.
- Compatible con diferentes cabezales de cámara.
- Fuente de luz led o xenón.
- Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara.
- Posibilidad de otro sistema de iluminación para ver patrones vasculares.



Cabezal de Cámara 4K:

- Cabezal ergonómico y ligero.
- La resolución de imagen capturada en 4K será, como mínimo, de 3840x2160.
- Tipo de tecnología de chip CMOS.
- Zoom digital.
- Enfoque manual.
- Tendrá botones configurables con controles remotos de funciones.
- Sumergible en líquidos desinfectantes y esterilizable en gas; óxido de etileno y peróxido de hidrógeno. Se podrá también esterilizar en autoclave.

Videoendoscopio deflectante 3D 10 mm de diámetro.

- Videoendoscopio angulable 3D de 10 mm 0° con tecnología chip en la punta.
- Esterilizable.
- Se suministrará con cesta de esterilización incluida.
- Tendrá botones configurables con controles remotos de funciones.
- Se deberá poder conmutar entre 3D/2D desde el propio videoendoscopio.

Videoendoscopio deflectante 2D 5 mm de diámetro

- Videoendoscopio angulable 2D de mm 0° con tecnología chip en la punta.
- Esterilizable.
- Se suministrará con cesta de esterilización incluida.
- Tendrá botones configurables con controles remotos de funciones.

Óptica y cable de luz

- 1 óptica 4K de 10 mm 30°
- 1 óptica 4K de 5 mm 0°
- 1 óptica 4K de 5 mm 30°
- 3 cajas de esterilización para ópticas
- 2 cable de luz de aproximadamente 3 mm y 4,5 mm de diámetro, sumergible en líquidos desinfectantes, esterilizable en gas etileno y autoclave.

Gafas 3D

- Se debe incluir al menos 6 gafas para la visualización en 3D
- Ligeras sin marcos hasta un máximo de 17 gramos, sólo con pantallas
- Con filtro de luz polarizadas

Instrumental para cirugía TOUSS.

Set de palas y arco abre bocas.

- Set completo de arco abre bocas y palas de retracción compuesto por:
 - Arco de apertura de boca con conexión a distintas palas.
 - Adaptador para apoyo torácico.
 - Pala de laringe 17 cm.
 - Pala de mandíbula.
 - Palas de retracción Weisstein-O´halley:



- Corta Izda.
 - Corta Drcha.
 - Larga Izda.
 - Larga Drcha.
- Palas para retracción de lengua:
 - Corta plana.
 - Plana con orificio a Izda.
 - Plana con orificio a drcha.
- Clip de iluminación.
- 2 Adaptadores de retractores de mejilla.
- 2 Retractores de mejilla.
- 1 adaptador de aspiración de 4mm.
- 1 Aspirador de 4 mm.
- Cesta de esterilización con soportes de sujeción.

Instrumental adicional.

- Pala larga para diverticulosis de 22 cm.
- Adaptador para cirugía robótica.
- Mordaza de sujeción de endoscopios, con protector.
- Adaptador para endoscopios de 5,4 mm
- Adaptador de endoscopios de 4 mm.

El adjudicatario realizara el conexionado entre el procesador de cámara y los monitores ofertados a través de las estructuras dispuestas en el quirófano.

Otros.

- Estarán incluidos todos los accesorios tales como cables de conexión, conectores, módulos auxiliares, etc. necesarios para el correcto funcionamiento de todo el equipamiento que integra el objeto del contrato.
- Todos los módulos integrantes del equipo deben quedar instalados en la columna existente en el Servicio. Serán por cuenta del adjudicatario todas las modificaciones que en su caso sean necesarias para la adaptación de los equipos suministrados a los soportes existentes (columnas, brazos, etc.). Cualquier necesidad del equipo que impida el adecuado funcionamiento de la instalación en su ubicación definitiva, será responsabilidad de la firma suministradora, y deberá ser asumida sin ningún coste adicional.
- Los licitadores deberán suministrar una torre de endoscopia en demostración igual al ofertado en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas, por un periodo mínimo de tres días y antes de la apertura de la mesa económica. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas durante este año o el año 2021.



Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

Madrid, 5 de abril de 2022

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294894180069905158952**