

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE
SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN NAVEGADOR
ENDOBRONQUIAL PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”**

N.EXPEDIENTE A/SUM-018246/2022



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240634234162541595**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN NAVEGADOR ENDOBRONQUIAL PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-018246/2022

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un navegador endobronquial para el Servicio de Neumología para 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.

Todo ello 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 y sistemas.

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 concurra, 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 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 2 meses.

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, que incluirá al menos 5 procedimientos supervisados, 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 9 % 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, 06 de mayo de 2022
EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



ANEXO A

| Lote | Artículo | Precio unitario | Ud. | Importe sin IVA | IVA | Importe con IVA |
|-------|-----------------------------|-----------------|-----|-----------------|------|-----------------|
| Único | Navegador para broncoscopia | 326.095,00 € | 1 | 269.500,00 € | 21 % | 326.095,00 € |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

NAVEGADOR ENDOBRONQUIAL:

Requisitos técnicos mínimos:

Plataforma de navegación endobronquial avanzada que permita la broncoscopia guiada para acceso a áreas periféricas del pulmón.

Las plataformas deben incluir los siguientes elementos:

1. Sistema de navegación para el diagnóstico de todo tipo de nódulos pulmonares y adenopatías mediastínicas de forma mínimamente invasiva.
2. Fusión de datos e imágenes del TAC, Broncoscopio y Fluoroscopio para proporcionar una imagen tridimensional en tiempo real para proporcionar la navegación y toma de biopsias. Compatibilidad con PACS. Compatibilidad con los equipos disponibles de radioscopia en el hospital
3. Diagnóstico de casos complejos como nódulos de difícil acceso para la punción guiada por TC o de pequeño tamaño (<2,5 cm).
4. Posibilidad de uso en la punción de adenopatías pequeñas o en aquellas en las que tradicionalmente es difícil obtener muestras.
5. Acceso a cualquier punto del pulmón por vía endoscópica.
6. Reconstrucción tridimensional del pulmón y las vías bronquiales para localización de los nódulos pulmonares, adyacentes o no, a la vía aérea.
7. Colocación de marcadores internos o fiduciales en la propia lesión para después facilitar su localización en procedimientos terapéuticos posteriores.
8. Permite realizar la técnica de navegación transparénquima, una técnica que permite la tunelización del parénquima para acceder a nódulos que se encuentra fuera de las vías respiratorias, mediante navegación.
9. Permite realizar la técnica de Aspiración con aguja transbronquial (TBNA) mediante navegación.



10. No debe requerir de una instalación especial.

11. Compatibilidad con cualquier modelo de arco de radioscopia.

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, 06 de mayo de 2022

LA SUBDIRECTORA DEL
ÁREA MÉDICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240634234162541595**