

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

GPNSU 2022-23

1. 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: 6 Videogastros copios full HD doble foco, 1 Videogastros copio terapéutico full HD, 2 Videocolonos copios Full HD doble foco o magnificación, 6 Videocolonos copios pediátrico Full HD doble foco o magnificación, 1 Videogastros copio HD para el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

2. 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.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

3.1. 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.

3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS ADJUDICATARIOS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cvy mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221534464098098424112**

3.2.1. MANUALES

El adjudicatario deberá 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.

3.2.2. 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.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221534464098098424112**

3.2.4. 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.

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.

3.2.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo de garantía será de 2 años 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 durante el periodo de garantía solicitado.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221534464098098424112**

donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Se incluirá un servicio de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión (full risk) durante 1 año para un videocolonoscopios full HD doble foco y para un videogastroscopio HD. El resto de equipos pasaran a integrarse dentro del actual contrato de mantenimiento.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 6 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. La atención telefónica será inmediata.

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.

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

4.1. 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.

4.2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético.

4.3. 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.

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

4.5. 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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación se describen las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el equipamiento para endoscopia digestiva.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

Videogastroscopio full HD doble foco (6 unidades)

- Longitud de trabajo aprox. 1000 mm
- Diámetro máximo 9,9 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm
- Angulo de visión de al menos 140º
- Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210 /90
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa
- Canal auxiliar de agua
- Conector estanco de un solo paso
- Compatible con los procesadores de la unidad de endoscopia



VideogastroscoPIO terapeútico full HD (1 unidades)

- Longitud de trabajo aprox. 1000 mm
- Diámetro máximo 11,00 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7mm
- Angulo de visión de al menos 140º
- Capacidad de angulación arriba/abajo de al menos 210 /90
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa
- Canal auxiliar de agua
- Conector estanco de un solo paso
- Compatible con los procesadores de la unidad de endoscopia

VideocolonoscoPIO Full HD doble foco o magnificación (2 unidades)

- Obtención de imágenes full HD
- Longitud de trabajo al menos 1650 mm
- Diámetro máximo 13,2 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7 mm
- Angulo de visión mínimo 140º
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- capacidad de variar la rigidez del endoscopio por el usuario en al menos 3 rigideces
- Conector estanco de un solo paso
- Han de permitir captar imágenes con el sistema de informes de la unidad de endoscopia desde la botonera del endoscopio
- Compatible con los procesadores de la unidad de endoscopia

VideocolonoscoPIO pediátrico Full HD doble foco o magnificación (6 unidades)

- Longitud de trabajo al menos 1650 cm
- Diámetro máximo 12,00 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,2 mm
- Angulo de visión mínimo 140º
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- capacidad de variar la rigidez del endoscopio por el usuario en al menos 3 rigideces
- Conector estanco de un solo paso
- Han de permitir captar imágenes con el sistema de informes de la unidad de endoscopia desde la botonera del endoscopio
- Compatible con los procesadores de la unidad de endoscopia

VideogastroscoPIO HD (1 unidad)

- Obtención de imágenes de alta definición FULL HD 1080
- Longitud de trabajo \geq 100 cm.
- Diámetro exterior del extremo distal < 9 mm.
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm.
- Canal auxiliar exclusivo dedicado a agua.
- Campo de visión de al menos 140º



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cvy mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221534464098098424112**

- Profundidad de campo al menos 2-100 mm
- Capacidad de angulación arriba / abajo al menos de 210 / 90º e izquierda / derecha $\geq 100/100^\circ$
- Conector estanco de un solo paso, sin accesorios, para facilitar su desinfección y conexión.
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- Sistemas de observación óptico-digital de luz de banda estrecha para detección de fuentes de sangrado y vascularización profunda.

Todo el equipamiento ofertado deberá ser compatible con las torres de endoscopia de alta definición y con torres de calidad de imagen 4K disponibles en la Unidad de Endoscopias y conectarse al sistema de gestión de imagen y sistema de trazabilidad ya existente en el Hospital.

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.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

1. 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.
2. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
3. 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 también el 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.

4. 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. En el caso de que el Hospital ya esté adquiriendo esos fungibles, el precio corresponderá al actual de compra.

- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 398.247,31 € (Base imponible: 329.130,01 € y Cuota de IVA (21%): 69.117,30 €), para un periodo de ejecución de 1 mes.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	VideogastroscoPIO full HD doble foco	6	19.500,00	117.000,00	24.570,00	141.570,00
2	VideogastroscoPIO terapéutico full HD	1	16.250,00	16.250,00	3.412,50	19.662,50
3	VideocolonoscoPIO Full HD doble foco o magnificación	2	22.765,00	45.530,00	9.561,30	55.091,30
4	VideocolonoscoPIO pediátrico Full HD doble foco o magnificación	6	21.350,00	128.100,00	26.901,00	155.001,00
5	VideogastroscoPIO HD	1	22.250,00	22.250,00	4.672,50	26.922,50
Total expediente				329.130,00	69.117,30	398.247,30

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cvy mediante el siguiente código seguro de verificación: **122153446409808424112**