

EXPEDIENTE: PAS 2022-7-010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA CON DEFINICIÓN 4K GUIADA POR FLUORESCENCIA, CON DESTINO AL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir los equipos objeto de esta licitación para el DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA CON DEFINICIÓN 4K GUIADA POR FLUORESCENCIA, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los sistemas ofertados por los distintos licitadores deberán contener y cumplir las siguientes características técnicas:

Requisitos técnicos mínimos:

- Monitor principal:
 - Tamaño de pantalla mínimo 31”.
 - Resolución mínima 3840x2160p.
 - Tecnología 4K.
 - Homologación grado médico.
 - Entradas de vídeo digitales.
 - Selección de diferentes señales de entrada mediante botones en parte frontal.
 - Control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor.
 - Montaje VESA.
 - Función Bloqueo.
 - Conexiones mínimas DVI, HDMI.
 - Posibilidad de creación de distintos perfiles por especialidad.
 - Compatible con emisión de dos imágenes del mismo tamaño y/o dos imágenes superpuestas.
- Monitor secundario:
 - Tecnología Full HD (mínimo).
 - Tamaño de pantalla mínimo: 26”.
 - Montaje VESA.
 - Conexiones mínimas DVI, HDMI.
 - Selección de diferentes señales de entrada mediante botones en parte frontal.

- Control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor.
- Procesador de cámara:
 - Procesador de cámara de al menos una resolución vertical de 3840x2160p.
 - Compatibilidad con cabezales de cámara 4K y videolaparoscopios 4K y video endoscopios flexibles.
 - Salidas de vídeo digitales.
 - Tres modos de imagen de fluorescencia.
 - Cabezal de cámara para cirugía guiada por fluorescencia.
- Cabezal de cámara
 - Cabezal de cámara con resolución 4K.
 - Apto para cirugía guiada por fluorescencia.
 - Resolución de imagen 3840x2160p, distancia focal 18mm.
 - Zoom digital.
 - Botones programables con diferentes funciones (balance de blancos, control de equipos periféricos, zoom, puntero...).
- Insuflador CO2 para cirugía laparoscópica
 - De alto flujo, mínimo 40l/min.
 - Pantalla táctil.
 - Sistema de calentamiento de CO2 incorporado.
 - Posibilidad de preselección de modos de trabajo de insuflación con supervisión continua de la presión intra-abdominal y reposición de gas automáticamente en caso de pérdida.
 - Con señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión y función automática de reducción de presión.
 - Monitorización continua de valores.
 - Capacidad para funcionar en conexión directa con una central de CO2.
 - Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar flujo o presión) a través del cabezal de cámara.
 - Aspiración de humos integrado o en modulo aparte.
- Fuente de Luz LED para cirugía guiada por fluorescencia
 - Fuente de luz LED sin tecnología láser.
 - Pantalla táctil para un manejo sencillo.
 - Control de las horas de funcionamiento.
 - Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara.
 - Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar intensidad luz) a través del cabezal de cámara.
- Ópticas y cable de luz
 - Óptica 0° 10 mm laparoscópica, longitud aproximada 30 cm, apta para cirugía guiada por fluorescencia, cable de luz termo resistente de diámetro exterior aproximado de 4,9 mm y longitud aproximada de 250 cm y contenedor para esterilización de la óptica.
 - Óptica 30° 10 mm laparoscopia, longitud aproximada 30 cm, apta para cirugía guiada por fluorescencia, cable de luz termo resistente de diámetro exterior aproximado de 4,9 mm y longitud aproximada de 250 cm y contenedor para esterilización de la óptica.
- Conexión de equipos
 - El adjudicatario realizará el conexionado entre el procesador de cámara y los monitores ofertados a través de las estructuras dispuestas en el quirófano.

- Estarán incluidos todos los accesorios (cables de conexión, conectores, módulos auxiliares, etc.) necesarios para el correcto funcionamiento de todo el equipamiento que integra la torre objeto del contrato

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción del sistema se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para facilitar la localizar del mismo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Una vez instalado¹ el sistema, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, los Servicios Técnicos y la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del sistema suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del sistema, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4.2. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA.

El Sistema suministrado deberá disponer de una garantía **de al menos 2 años**, salvo que se indiquen otros plazos en las prescripciones técnicas anteriores.

Dicha garantía incluirá sin coste alguno para el Hospital:

¹ 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.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

- Un mantenimiento correctivo, incluyendo las piezas de recambio, para la reparación de averías y defectos. Y, en caso de vicios o defectos relevantes (materiales y de funcionamiento), la sustitución íntegra del sistema suministrado.
- Un mantenimiento preventivo programado destacando la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al sistema, durante el período de garantía, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El adjudicatario comunicará, las fechas del mantenimiento preventivo, al Servicio Técnico del Hospital con la suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del Servicio donde se ubica el sistema.
- El adjudicatario, durante el periodo de garantía, entregará al Servicio Técnico del Hospital: (1) las hojas técnicas de las revisiones (en las que al menos se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y las intervenciones realizadas), así como (2) las piezas sustituidas.
- El adjudicatario se compromete, ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, a dar una respuesta técnica no superior a 12 horas (en días laborables) y 48 horas (en días festivos o no laborables).
- El adjudicatario deberá garantizar que, todos los trabajos de mantenimiento, serán efectuados por personal técnico, profesional, especializado en los sistemas suministrados.

4.3. RETIRADA Y GESTION DE RESIDUOS DEL SISTEMA

La empresa adjudicataria, sin coste alguno para el Hospital, se hará cargo de la retirada del mismo una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los sistemas suministrados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital existe un HIS (hp His en la actualidad y Selene, a partir de noviembre de 2022) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse² o conectarse³ y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE).

² Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

³ Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Hp His y Selene).

Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

6. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones necesarias para asegurar la transferencia de conocimientos incluyendo una completa formación en el manejo y en la optimización del sistema (tanto desde el punto de vista operativo como funcional).

Dicha transferencia incluirá como mínimo:

- Los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del sistema para el personal médico, personal de enfermería y personal técnico, cuyo principal objetivo es conocer y asegurar que la utilización del equipo se hace en la forma prevista por el fabricante.
- Los módulos de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En este sentido, es importante destacar que:

- El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.
- La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.
- El adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

7. GESTIÓN AMBIENTAL:

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba por parte del personal asignado por el Hospital.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria

deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a la fecha de la Firma

IGNACIO
CRISTOBA
L GARCIA
-
50814304
J

Firmado
digitalmente
por IGNACIO
CRISTOBAL
GARCIA -
[Redacted]
Fecha:
2022.11.08
12:13:06 +01'00'

Director del Instituto de Salud de la Mujer

Dr. Cristóbal García Ignacio

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Por Vacante:

Documento firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha: 2022 11 11 06:28
Referencia: 57/425093 9/22
Verificación y validez por CSV [Redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2022 - 7 - 010

Suministro, instalación y puesta en marcha de una torre de laparoscopia con definición 4K y verde de indocianina (ICG), con destino en el Servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Ítem	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuest ario
1	1	Torre de laparoscopia con definición 4K y verde de indocianina (ICG)	1	72.778,00 €	88.061,38 €	72.778,00 €	15.283,38 €	88.061,38 €	63305

IMPORTE TOTAL								
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--