

EXPEDIENTE: 2022-3-63

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA PEDIATRICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto de este Procedimiento negociado sin publicidad (P.N.S.P) es el suministro e instalación de EQUIPOS DE ENDOSCOPIA, en la Unidad de Vía Aérea, del Servicio de cirugía pediátrica del Hospital.

**1. DESCRIPCION TÉCNICA DE LOS EQUIPOS OBJETO DE ESTA LICITACIÓN:**

**Lote 1.-TORRE DE ENDOSCOPIA Y ACCESORIOS: Características técnicas.**

**TORRE EXERA III**

- Procesador y fuente de luz compatible con los endoscopios existentes en la Unidad de cirugía pediátrica (unidad de vía aérea)
- Conexión al sistema de gestión de informes existente en la unidad de Neumología infantil
- Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición (Full HD 1080 líneas).
- Dispone de sistemas ópticos y que permitan el realce del patrón vascular y de sistemas electrónicos para el realce de la mucosa.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Sistema de iluminación mediante lámpara Xenon de 300W o led similar, potencia con ajuste automático y manual de exposición de la luz, y lámpara de emergencia con cambio automático.
- Indicador de tiempo de lámpara encendida.
- Firewire\*
- Conexión electrónica rápida de endoscopios en un paso.
- Función de pre-congelado de alta calidad y que permita escalado de imagen a HD.
- Salidas de video analógico RGB, S- VHS y video compuesto. Salidas de video digital HD-SDI (2 salidas) y video compuesto.
- Entrada de señal HD-SDI y entrada de Video Compuesto, con función PIP

**VIDEOBRONCOSCOPIO BF-XP190**

- Calidad de imagen HDTV 1080 y con posibilidad de escalado a UHD.
- Con 2,8 mm de diámetro en el tubo de inserción y 3,1 mm en el extremo distal lo que permite una mayor penetración en anatomías estrechas
- Con Tecnología imagen óptica que permita visualización de vasos y patrones vasculares.
- Zoom digital de 1.2x a 1.5x que permite una observación más detallada.
- El tubo de inserción que admita una rotación controlada de 120° a izquierda y derecha. Esta mejora da una operatividad más cómoda, inserción más delicada y menos fatiga postural durante los procesos
- Angulación del extremo distal de hasta 210° proporciona mejor inserción del broncoscopio en puntos de difícil acceso como el lóbulo superior izquierdo.
- Conector de un solo paso resistente al agua para fácil reproceso y conexión

- Canal de trabajo de 1,2 mm de diámetro
- Campo de visión de 2-50 mm.
- Longitud 600mm

Se valorarán los siguientes parámetros:

Extensión del plazo de garantía solicitado.

## **2. LEGISLACIÓN**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 1591/2009 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios

Se deberá acreditar este extremo documentalmente en el sobre 1

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa adjunta en Anexo referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

## **3. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

El plazo de entrega de los equipos se realizara antes del 28 de diciembre de 2022. En cualquier caso, antes del 31 de diciembre de este año. Si por razones de obra, logística u otras incidencias, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse, sin coste adicional, por lo que el adjudicatario tendrá que retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

Los licitadores acreditarán disponer de repuestos durante un periodo de 10 años, desde la fecha de fabricación del último equipo correspondiente al modelo ofertado. Indicarán en el sobre 1 para cada modelo ofertado la fecha de comercialización

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.



- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

#### **4. GARANTÍA**

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de DOS AÑOS

La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad "todo incluido con garantía total" y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc...), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

## **5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

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, en los casos en los que proceda, los requisitos de instalación, de software y puesta en marcha indicados en los requerimientos del sistema de información.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el **H12O** o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta (sobre 1) las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) así como como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente, con el correspondiente calendario de actuaciones.



La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 8 días naturales desde la instalación del equipo, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

## **6. FORMACIÓN**

El licitador adjuntará en el sobre 1 un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimientos de usuario y cualquier extremo que sea necesario para la correcta utilización del equipo. Se distinguirá entre formaciones de técnicos y facultativos, según cada caso. En este programa se ha de especificar la metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

## **7. SERVICIO TÉCNICO**

El licitador en el sobre 1 acreditará en su oferta la disponibilidad de un servicio técnico, indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. Tendrá un horario de 8 a 18 horas en días laborables, salvo que en el Pliego de condiciones técnicas se requiera otro diferente.

Si durante el periodo de garantía, superara la incidencia los siete días, deberán sustituir por otro equipo hasta que se resuelva la avería.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario) y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

El tiempo de respuesta a la comunicación de la avería no podrá exceder 24 horas desde la llamada y el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico no será superior 24 horas, teniendo como máximo un tiempo de resolución de incidencias de una semana. Transcurrido este plazo sin que se haya solucionado la avería, deberán sustituir temporalmente el equipo hasta que esté concluida la resolución de la avería.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.).

## **8. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS**

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica sobre 1 deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.



- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

## **9. CONECTIVIDAD**

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el **H12O** según se indica en los requerimientos de Informática y Comunicación, en los casos en que proceda.

## **10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### **10.1.-NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL**

- No se puede realizar ningún tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

**10.2.-CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

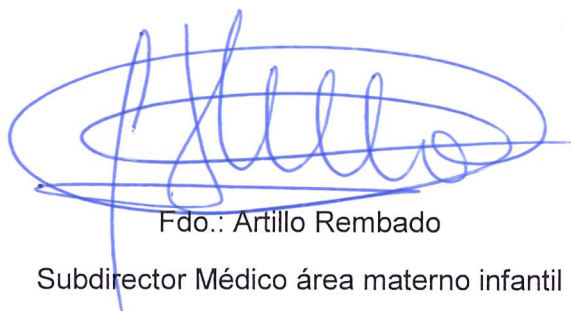
**10.3.-BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

**OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 15 de Septiembre de 2022



Fdo.: Artillo Rembado  
Subdirector Médico área materno infantil



**EXPEDIENTE: 2022-3-63**

**OBJETO: SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA PEDIATRICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

				PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	220453	TORRE DE ENDOSCOPIA Y ACCESORIOS PARA CIRUGIA PEDIATRICA	1	40.345,00	40.345,00	8.472,450	48.817,450	40.345,00	63305
					40.345,00	8.472,450	48.817,450	40.345,00	