

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de EQUIPAMIENTO PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Nº orden	Denominación	Cantidad
1	1	TORRE DE ENDOSCOPIAS	2
	2	VIDEOGASTROSCOPIO HD	1
	3	VIDEOCOLONOSCOPIO HD	1
	4	VIDEODUODENOSCOPIO	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: EQUIPOS PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Nº DE ORDEN 1: TORRE DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

- Torre de endoscopia compuesta por carro, monitor y procesador.
- Conexión al sistema de gestión de informes existente en la Unidad de Endoscopia digestiva y broncoscopia.
- 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

Nº DE ORDEN 2: VIDEOGASTROSCOPIO HD

- Obtención de imágenes en resolución mínima full HD 1080
- Longitud de trabajo al menos 1000 mm
- Diámetro máximo de 9.2mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2.8 mm
- Angulo de visión de al menos 140°
- Profundidad de campo 2-100 mm
- Capacidad de angulación arriba / abajo de al menos 210° / 90°
- Capacidad de angulación izquierda / derecha de al menos 100° / 100°
- Que disponga de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce del patrón vascular de la mucosa
- Canal auxiliar exclusivo dedicado a agua
- Conector estanco de un solo paso sin accesorios ni cableados para facilitar desinfección y conexión
- Mango ergonómico para facilitar trabajo diario
- Han de permitir captar imágenes y manejar funciones como la activación de la bomba de lavado desde la botonera del endoscopio

Nº DE ORDEN 3: VIDEOCOLONOSCOPIO HD

- Obtención de imágenes en resolución mínima full HD 1080
- Longitud de trabajo de al menos 1660 mm
- Diámetro externo entre 12.8 y 13,2 mm
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3.7 mm
- Angulo de visión de al menos 170°
- Profundidad de campo 2-100 mm
- Con al menos 3 guías de luz
- Angulación arriba / abajo de al menos 180° / 180°
- Angulación izquierda / derecha de al menos 160° / 160
- Zoom electrónico en 3 pasos
- Canal auxiliar exclusivo dedicado a agua
- Que disponga de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce del patrón vascular de la mucosa.
- Rigidez del endoscopio ajustable de forma manual por el usuario en al menos 3 posiciones
- Conector estanco de un solo paso sin accesorios ni cableados para facilitar desinfección y conexión
- Mango ergonómico para facilitar trabajo diario
- Han de permitir captar imágenes y manejar funciones como la activación de la bomba de lavado desde la botonera del endoscopio

Nº DE ORDEN 4: VIDEODUODENOSCOPIO

- Sistema de lentes de visión lateral capaz de proporcionar una profundidad de campo de 5-60 mm y un ángulo de visión de 100°
- Longitud de tubo de inserción de al menos 1250 mm.
- Diámetro de tubo de inserción máximo de 13,5 mm
- Con un canal de trabajo de 4,2 mm o mayor
- Canal auxiliar exclusivo dedicado a agua
- Angulación arriba / abajo de al menos 120° / 90°
- Angulación izquierda / derecha de al menos 105° / 90°
- Dotado de doble mando giratorio para el control de sección de curvado con palanca de bloqueo. Dotado de dos botones para insuflación/lavado y aspiración.
- Dotado de botones para congelación de imagen y control de procesamiento de imagen.
- Dotado de apertura valvular para el canal de trabajo.
- Sistema de capuchón extraíble
- Conector estanco de un solo paso sin accesorios ni cableados para facilitar desinfección y conexión
- Mango ergonómico para facilitar trabajo diario
- Han de permitir captar imágenes y manejar funciones como la activación de la bomba de lavado desde la botonera del endoscopio

Los videocolonoscopia, videogastroscopia y videoduodenoscopia deben ser compatibles con torres de endoscopia de alta definición disponibles en la Unidad de Endoscopia y Broncoscopia, así como con otras torres de calidad de imagen 4K existentes en el Hospital.

De no ser posible su compatibilidad será necesaria la sustitución del resto de los equipos existentes en el Servicio a cargo del adjudicatario siempre que presenten las mismas características. En la actualidad se disponen de:

- 4 Torres de endoscopias
- 6 Colonoscopios
- 6 Gastroskopios
- 1 Duodenoscopia

Para poder determinar la compatibilidad de los equipos se puede realizar una visita al Servicio que deberá ser concertada con el Servicio Técnico o Logística.

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo de máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Presentará Marcado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además, se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

SEXTA.- Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los

mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el periodo de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia, los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA.- Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un plan de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

NOVENA.- Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMA.- Formación.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO PRIMERA.-Compatibilidad electromagnética.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

DÉCIMO SEGUNDA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
--------------	--

MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Dr. Manuel Galindo Gallego

4 de noviembre de 2022
JEFE DE SECCIÓN DE APARATO DIGESTIVO



Fdo: Dr. Diego Moreno Sánchez