

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MICROSCOPIO DE NEUROCIRUGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

ÍNDICE

1.	OBJETO	2
2.	NORMATIVA	2
3.	DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES.....	2
3.1.	EQUIPO	2
3.2.	CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS.....	3
3.2.1.	MANUALES	3
3.2.2.	SUMINISTRO	3
3.2.3.	PRUEBA DE ACEPTACIÓN.....	4
3.2.4.	FORMACIÓN	4
3.2.5.	GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO	4
3.2.6.	CONSUMIBLES – FUNGIBLES	5
3.2.7.	REPUESTOS	5
4.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES.....	6
4.1.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MIMÓGRAFOS	6
5.	GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.....	7
6.	OFERTA TÉCNICA	8
7.	REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA.....	9
7.1.	INTRODUCCIÓN	9
7.2.	PROTOCOLO DE INTEGRACIONES.....	9
7.3.	CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....	9
7.4.	MODELO DE DATOS.....	9
7.5.	ASISTENCIA TÉCNICA	10
8.	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MICROSCOPIO DE NEUROCIRUGÍA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2023-61

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, suministro e instalación de un microscopio de neurocirugía para el Servicio de Neurocirugía. .

2. NORMATIVA

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato 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, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Debe presentarse copia de los certificados de marcado CE de productos.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

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 del equipo incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su 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 LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- 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.

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

3.2.2. SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (hardware y software) en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente.

Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en los lugares de destino definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital 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.

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, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el documento de conformidad del equipo, 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, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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 técnicamente cualificado designado por el hospital 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 plan de formación tendrá una duración mínima de una semana, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente.

Asimismo, 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. 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 del equipo.

3.2.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de **1 año**.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones 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 donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

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.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Hospital, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades sin previo acuerdo con la Dirección del Hospital.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

Para la realización de las pruebas de aceptación y formación el adjudicatario debe proporcionar todos los consumibles necesarios.

3.2.7. REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, presentando un documento PDF con nombre: "Acreditación prescripciones técnicas.pdf". El documento se generará en formato de tabla como se muestra en el ejemplo a continuación:

Característica	Cumple / No cumple	Justificación	Página del catálogo o manual técnico
1.1. Sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión de disparo y del espesor de mama.	SI / NO	Breve información de la característica	Pág. XX del manual/catálogo
1.1. Intervalo de error en tensión no superior a 1kV en todo el rango de utilización.	SI / NO	Breve información de la característica	Pág. XX del manual/catálogo
...

El catálogo o manual técnico deben adjuntarse a la oferta para poder verificar la información indicada. En el caso de que algún punto no pueda justificarse en los manuales (por ejemplo, fungibles), se indicará en la tabla.

Las características técnicas que pudieran hacer referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado en un +5%.

Las empresas licitadoras deberán ofertar un equipo que cumpla las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrá ofertar un equipo con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

4.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Microscopio quirúrgico compacto de alta especialidad neuroquirúrgica montado en estativo de suelo con ruedas antiestáticas.
2. Estativo de suelo compacto y maniobrable, con brazo articulado, que mantenga el cuerpo del microscopio en suspensión y permita su movimiento en todos los ejes del espacio y el balanceo del cuerpo del microscopio, frenos electromagnéticos seguros y precisos. Maniobrabilidad y estabilidad en todos los ejes del espacio.
3. Sistema de autobalance automático completo.

4. Movimiento motorizado en todo el movimiento frontal o lateral del microscopio, que permita movimiento equilibrado sin restricciones, con acoplamiento magnético en todos los ejes.
5. Tubo binocular para cirujano principal con inclinación de al menos 180º con oculares granangulares 12,5x.
6. Coobservación lateral izquierda o derecha con tubo binocular de al menos 180º de inclinación con oculares granangulares 12,5x.
7. Autoenfoco de alta velocidad. Sistema motorizado de enfoque y zoom con rango 1:6, de manera continua y con controles de emergencia.
8. Óptica apocromática de alta resolución en todo el sistema óptico.
9. Distancia de trabajo variable de forma continua sin necesidad de cambiar lentes con frenos electromagnéticos desde 225 hasta 600 mm.
10. Acoplamiento XY motorizado en todo el movimiento lateral/frontal del microscopio.
11. Empuñaduras programables para el control de funciones. Indicar número de funciones programables.
12. Pedal inalámbrico de control adicional, indicar funciones incorporadas en el mismo.
13. Sistema de memorización para ajustes preestablecidos.
14. Sistema de aspiración de funda interconstruido en el equipo.
15. Iluminación Xenón, con control automático de Iris y lámpara de repuesto xenón de las mismas características.
16. Cámara de video al menos Full HD 3D, grabadora FULL HD y monitor también alta calidad FULL HD, todos interconstruidos en el estativo del microscopio y de grado médico sin cableado externo. Describir características, resolución, número y dimensiones.
17. Memoria interna para almacenar videos o fotos tomadas durante la cirugía, de al menos 1 TB de capacidad.
18. Sistema de archivo permanente de imágenes en disco duro, puerto/s para para almacenamiento externo, etc. Especificar posibilidades de exportación de datos (USB, Wifi...).
19. Pantalla táctil integrada del al menos 24" pulgadas.
20. Interfaz para conexión con el sistema de navegación propiedad del servicio de destino.
21. Módulos de fluorescencia integrados para visualización intraoperatoria, tanto vascular como tumoral. Los módulos podrán utilizarse con 5 – ALA, fluorescencia sódica y verde de indocianina.
22. Módulo DICOM.
23. Sistema de Inyección de Imagen que permita introducir datos directamente en el ocular, tanto desde fuentes externas como internas, tales como MRI, CT, IGS, endoscopios y Fluorescencia Vascular.
24. Sistema de carro con monitor de 55" calidad 3D-4K, que permita visualización en 2D o en 3D.
25. Accesorios: Funda protectora, fundas estériles, cables de unión para video. Indicar número incluido.

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

- 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:

- Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).
- Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable de cumplimiento de las normativas de medio ambiente vigentes.
- Se especificará, si el equipo ofertado dispone de dispositivos de minimización del consumo energético.
- El proveedor, como suministrador del equipo y de sus respectivos consumibles si fuesen necesarios, 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 se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 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.

6. OFERTA TÉCNICA

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- 1) Certificado CE de productos sanitarios.
- 2) Fichero "Acreditación prescripciones técnicas.pdf" relleno indicando el cumplimiento de la oferta técnica, tal como se indica en el apartado 4 del PPT.
- 3) Relación y descripción del producto 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.
- 4) Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) si lo tuviera.
- 5) Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable del cumplimiento de las normativas medioambientales vigentes. En caso de no tener certificado ISO, deberá presentar declaración responsable de cumplimiento de las normativas vigentes.
- 6) Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo (si procede) y compromiso de mantener los precios indicados como máximo durante el tiempo de duración de la garantía.
- 7) Relación y precios de los principales repuestos y compromiso de mantener los precios indicados como mínimo durante el tiempo de duración de la garantía.
- 8) Descripción técnica del equipo ofertado. Deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, las especificidades del equipo ofertado. Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.

9) Compromiso de la integración con cargo al adjudicatario (Apartado 7 del PPT).

7. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

7.1. INTRODUCCIÓN

Los equipos clínicos que se adquieran para el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) deberán cumplir las siguientes características referentes a la integración con los sistemas de información del Hospital.

Deberán integrarse con los sistemas que considere oportunos el Hospital, HIS / PACS / RISC / VNA / SIL / etc.

7.2. PROTOCOLO DE INTEGRACIONES

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas de Información del HUPHM, de acuerdo con las necesidades y condiciones que especifique el Hospital, (DICOM, HL7, FICHEROS, OPENLINK,...) estando a su cargo los costes que supongan está operativa.

7.3. CONECTIVIDAD CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA / LIS / etc. que el hospital considere oportuno.

El adjudicatario deberá proporcionar conectividad a varios sistemas de almacenamiento, si así lo precisa el hospital.

El licitador como paso previo a la integración, elaborará y adjuntará un Plan de integración del equipo, detallando:

- Método de integración
- Equipo de trabajo: cantidad de recursos y perfil de los mismos.
- Calendario de actividades.

Tras la formalización del contrato, como parte del proceso de instalación de los equipos y previamente a las pruebas de aceptación, se entregará dicho plan debidamente revisado a los Servicios de Informática del Hospital.

Los costes derivados de la conexión a los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital y garantizar su compatibilidad con las políticas de la misma.

7.4. MODELO DE DATOS

El equipo, debe permitir la integración de los siguientes datos identificativos desde el HIS: CIPA como identificador principal, Nombre y Apellidos, Número de Historia, prestación o exploración, CIP, edad, Sexo, Fecha de Nacimiento, ID de Cita/Petición, DNI.

El equipo deberá de proporcionar los datos de la exploración ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM, en el formato que considere oportuno el HUPHM, ya sean: AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el HIS, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada, como pacientes no programados, a demanda, con los datos demográficos necesarios para la identificación inequívoca de la exploración.

El equipo deberá tener capacidad de almacenaje de al menos para 1000 exploraciones y un sistema de gestión de almacenaje automático, que evite el bloqueo del equipo por falta de espacio para las exploraciones.

La propiedad de los datos de salud que maneje el equipamiento será del Hospital, debiendo proporcionar en cualquier momento que el hospital lo solicite la exportación completa de los datos a un soporte externo y en un formato compatible con la plataforma que indique el hospital, así como proporcionar una guía del modelo de datos empleado.

7.5. ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario deberá aportar plan de asistencia técnica post venta, para el periodo de garantía y para periodos posteriores, incluyendo el mantenimiento y modificaciones que pueda precisar el Hospital en cuanto a cambios en la integración con los sistemas de información, con tiempos de respuesta para la asistencia y costes.

El adjudicatario se compromete a mantener su sistema actualizado y la compatibilidad con PACS/RIS/HIS/WORKLIST/VNA del Hospital y sus posibles actualizaciones.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del Sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados. Deberá de incorporar un antivirus que mantendrá actualizado o ser compatible con el que determine el Hospital.

8. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El Presupuesto máximo de licitación es de **550.550,00 €**. (Base imponible de 455.000,00 €, al que le corresponde un IVA (21%) de 95.550,00 €).

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	Nº UNIDADES	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	MICROSCOPIO	MICROSCOPIO PARA NEUROCIRUGÍA	455.000,00	1	455.000,00	95.550,00	550.550,00

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2023.04.04 09:52