

EXPEDIENTE: 2022-0-137

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN QUIRÓFANO HÍBRIDO MIXTO PARA CIRUGÍA VASCULAR, CARDÍACA Y TORÁCICA PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: QUIRÓFANO HÍBRIDO MIXTO PARA CIRUGÍA VASCULAR, CARDÍACA Y TORÁCICA	2
OTROS REQUISITOS	19
3. ALCANCE.....	19
4. LEGISLACIÓN	19
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	20
6. GARANTÍA.....	21
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	22
8. FORMACIÓN	23
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	23
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.....	24
11. CONECTIVIDAD	24
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	24
OTROS	25
PLANOS.....	26

1. OBJETO

El objeto de este contrato es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un quirófano mixto para Cirugía Vasculuar, Cardíaca y Torácica para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: QUIRÓFANO HÍBRIDO MIXTO PARA CIRUGÍA VASCULAR, CARDÍACA Y TORÁCICA

El equipo dispondrá de las siguientes características técnicas mínimas:

EQUIPO DE IMAGEN RADIOLÓGICA:

Generador Rayos X:

- Generador de Rayos X de alta frecuencia controlado mediante procesador
- Al menos, 100 KW de potencia.
- Exposimetría automática
- Programación anatómica y técnicas de trabajo protocolizadas
- Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos
- Capacidad de funcionamiento en modo pulsado sin disparos de prueba
- Control del tiempo de uso fluoroscópico
- Control automático de las variaciones de tensión de la red
- Tiempo mínimo de exposición ≤ 1 ms.
- Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala
- Técnicas de reducción de dosis. Especificar y describir.

Tubo de Rayos X:

- Apto para una tensión nominal de 125 kVp.
- Capacidad de almacenamiento térmico del ánodo no inferior a 5 MHU.
- Capacidad de almacenamiento térmico de la coraza no inferior a 6 MHU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 544 KHU/min.
- Ánodo súper-rotado o de rotación continua. Especificar ángulo, diámetro, composición, velocidad y tiempo de aceleración hasta la máxima frecuencia de giro.
- Indicar sistema de refrigeración del tubo y el conjunto radiógeno.
- Al menos doble foco con tamaño nominal no superior a 0,6 en foco fino y 1mm en foco grueso.
- Escopia pulsada con mínima componente de radiación dispersa y corte por rejilla.
- Sistema de filtración variable que permita eliminar radiación, teniendo en cuenta parámetros técnicos como energía emitida, radiación detectada a la entrada del panel, tamaño del paciente... Especificar número, espesores y composición de filtros (Al, Cu...), valores de reducción de la dosis y características de funcionamiento.

- Memorización de la posición de los colimadores con cada posición del arco.
- Programas que permitan la emisión de informes en el que se recojan los datos de información relevantes del estudio (datos de paciente, series radiográficas y parámetros técnicos, así como la dosis recibida, ...)

Detector de imagen:

- Detector plano digital de alta resolución con campo no inferior a 30 x 38 cm
- Matriz de imágenes superior a 2.048 x 1.900 pixels.
- Con tamaño de píxel no superior a 200 μm en toda la superficie
- Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 14 bits
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) igual o superior a 70% a 0 lp/mm
- Sistema anticolisión integrado en la carcasa del detector. Especificar dimensiones y características de funcionamiento.
- Sistema de reducción de artefactos sin incremento de dosis asociado.
- Con sistema para la supresión de remanencia
- Indicar número de campos reales.

Arco de soporte del conjunto radiográfico:

- Arco en C isocéntrico. Máxima accesibilidad a paciente, garantizando la total cobertura de paciente sin que para ello sea necesario mover al paciente ni a los elementos que se encuentre conectado.
- Movimiento robotizado longitudinales y transversales
- Angulaciones cráneo caudales no inferiores a $\pm 40^\circ$ y laterales de $\pm 90^\circ$, sin movimiento de mesa ni paciente.
- Movimientos de aparcamiento motorizados y opción de emergencia manual, que permitan la maniobra incluso con ausencia de energía eléctrica.
- Velocidad de angulación rotación variable, de al menos 18 $^\circ$ /segundo.
- Para el arco movimientos horizontales de al menos 15 cm/s.
- Permitirá adquisición rotacional para imágenes 3D
- Distancia tubo-detector variable
- Incorporará sistema anticolisión inteligente con reconocimiento de contornos. Especificar
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento de arco.
- Debe incorporar sistema de memoria para diferentes secuencias de proyecciones.

Monitores de visualización:

- **Quirófano:**
 - Lado izquierdo de paciente:
 - Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las

fuentes de video. El monitor deberá permitir la entrada de al menos 8 señales de video de entrada.

- Lado derecho de paciente:
 - Dos monitores de grado médico con al menos **24"** de al menos 1900×1080 píxeles, uno de ellos repetidor de la imagen radiológica y el otro, esclavo de la imagen 3D u otra fuente como PACS, US, etc.
- Deben estar suspendidos en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- **Sala de control:**
 - Dos monitores planos LCD/TFT, con un tamaño mínimo de **24"**, para revisión de imágenes y gestión del sistema.
 - Manejo con un único teclado y ratón del monitor o monitores simultáneamente.

Sistema de procesamiento y adquisición de imagen:

- Sistema adecuado al procesado, visualización y almacenamiento digital, que permita disponer de las más avanzadas técnicas para la realización de técnicas de cirugía cardíaca y cirugía torácica.
- Constará de los siguientes componentes de tratamiento de imagen:
 - Consola de la sala de Control.
 - Consola de exploración.
 - Estación de trabajo.

Capacidad de visualización y aplicaciones especiales:

- Consola integrada en la mesa y Consola de la sala de control con teclado, o pantalla táctil y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema y la adquisición de las imágenes digitales. Especificar detalladamente funciones y programas de operación que realiza cada una de las consolas.
- Consola de control del sistema con dos monitores (imagen y datos), con todos los accesorios y características para el control de la adquisición y procesado de imágenes. Especificar características
- Con capacidad de efectuar operaciones simultáneas de adquisición, post-procesamiento y archivado de al menos 50.000 imágenes de paciente en formato 1024 x 1024
- Gestión de las imágenes en la sala de examen y sala de control del operador
- Adquisición de hasta 30 imágenes por segundo
- Mando a distancia o dispositivo táctil para el manejo y tratamiento del sistema desde la propia Sala
- Permitirá la exportación en formato AVI
- Sistema de almacenaje permanente de imágenes mediante una unidad del tipo CD-R/DVD-R compatible con estándar DICOM 3. Especificar

Programas y funciones del sistema:

- Permitirá el procesado, visualización y almacenamiento digital, incluyendo las más avanzadas técnicas específicas para cirugía vascular.
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico /shutter, desplazamiento de imagen (Roaming), funciones lupa y zoom
- Colimación virtual sin radiación
- Almacenamiento de imágenes y secuencias durante la escopia
- Medición de ángulos/longitudes
- Funciones de texto
- El sistema permitirá un acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y fotoarchivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
- Programa de medición integrado en el sistema para la evaluación objetiva, exacta y reproducible de los vasos en el sistema de imagen:
 - Identificación automática de contornos
 - Determinación del grado de estenosis
 - Determinación automática y manual del diámetro de referencia
 - Diferentes métodos de calibración, esfera, catéter, etc
- Adquisición de imágenes digitales con y sin sustracción y frecuencia de adquisición variable hasta un mínimo de 15 imágenes por segundo para sustracción digital y hasta 30 imágenes por segundo para adquisición.
- Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente
- Sistema integrado con bomba de contraste.
- Cuantificación vascular (medición de estenosis, diámetro de vasos, longitudes, áreas, volúmenes).
- Cuantificación coronaria y cuantificación ventricular
- Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D en un único protocolo.
- Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopia y estará sincronizado con los movimientos del arco
- Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- Desplazamiento de píxel automático y manual, Remask, opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOpac) y contraste de CO₂ (MinOpac), adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%
- Herramientas de simulación de stents, análisis de estenosis, análisis de aneurismas.
- Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.
- Herramienta para planificación de TAVI con fusión de imagen de CT importada vía DICOM e imagen de fluoroscopia.
- Adquisición tipo ConeBeam CT
- Herramienta de perfusión mediante código de colores
- Herramienta de guiado en tiempo real para punciones, LEAKS o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM

- Herramienta específica para el guiado de embolizaciones. Indicar si incluye segmentación de tumor y vasos, y superposición con la escopia de la trayectoria a seguir durante la embolización.

Protocolos de comunicación:

- El equipamiento deberá ser integrado con los sistemas de información Hospitalarios al menos, a través de servicios DICOM 3.0 integrados, con las siguientes clases de servicios incluidas:
 - DICOM Store.
 - DICOM Query/retrieve.
 - DICOM Print.
 - DICOM Worklist.
 - DICOM MPPS.
 - DICOM DSR.
- Los trabajos de configuración del equipo estarán incluidos en la oferta y serán asumidos por el adjudicatario.

MESA DE PACIENTE QUIRÚRGICA:

Sistema compuesto de columna anclada al suelo y conectada al angiógrafo.

Dispondrá de un sistema anticolidión y sincronismo que permita el manejo de esta desde el propio mando de la mesa o desde la consola del angiógrafo.

Rangos de altura en posición "0" de: Altura mínima (sin colchoneta) de al menos 535 mm. o inferior y altura máxima (sin colchoneta) de al menos 1240 mm o mayor.

Estará homologada con las principales firmas de imagen del mercado y con tableros desmontables y con carros de las siguientes características:

Tablero de fibra de carbono 1 unidad

- Tablero flotante de carbono en toda su longitud.
- Deberá soportar una carga máxima de al menos 180 Kg.
- Deberá disponer de una longitud con apoya cabeza de al menos 2500 mm, una traslación longitudinal mínima de 600 mm y una traslación transversal mínima de 200 mm.
- Deberá poder ser desmontable de la columna por medio de un carro de transporte con posibilidad de regulación en altura.
- Dispondrá de un mando joystick para el posicionamiento del tablero.

Tablero articulado 1 unidad

- Tablero seccionado en al menos 6 módulos.
- Deberá soportar una carga máxima de paciente de al menos 250 Kg. en cualquiera de sus posiciones.
- Accionamiento electromecánico de las inclinaciones de Trendelemburg y Anti-Trendelenburg de
- al menos 80° y laterales de al menos 45°.

- Deberá poder ser desmontable de la columna por medio de un carro de transporte con posibilidad de regulación en altura.
- Tablero modular radiotransparente en toda su longitud para permitir una configuración individual según los requisitos de cada intervención.
- Módulo central de 2 secciones, motorizado en 2 articulaciones, deberá ser posible ajustar intraoperatoriamente, respaldo y perneras tanto de forma conjunta como independiente a través de la botonera de mando.
- Equipado con una interface articulada que permita acoplar de forma sencilla y segura otros módulos y accesorios específicos para la realización de la mayoría de las especialidades quirúrgicas.
- Componentes para completar el tablero base:
 - Placa de cabeza inclinable con doble articulación
 - Placa de elongación de respaldo
 - Módulo articulado motórico.
 - Placas apoya-piernas 4 secciones articulables, posibilidad de movimiento conjunto o individual.
 - Movimientos motorizados:
 - Rango de subida/bajada del respaldo: +90°/-60°.
 - Rango de subida/bajada de la sección de piernas: +80°/-90°
 - Desplazamiento longitudinal motorizado de al menos 460 mm.

Carro de transporte 2 unidades

- Dispondrán de la posibilidad de ajuste en altura.

Características de las Colchonetas 1 unidad

- Colchonetas desmontables, sin necesidad de herramientas, para su limpieza, recubiertas individualmente de material eléctricamente conductivo, permeables a rayos X y lavables.
- El espesor mínimo de las colchonetas será de 80 mm.
- Libres de látex.

Características del Mando 1 unidad

- Mando inalámbrico con estación de carga con su correspondiente estación de carga, dotado de display informativo de los ángulos de los elementos de la mesa (o sistema análogo).
- El mando debe permitir memorizar un mínimo de 10 posiciones quirúrgicas.
- Botonera con pictogramas de fácil interpretación, con función de retorno a posición "0", Flex, réflex, silla de playa y memorias.

Accesorios para cirugía

- 1 Par de placas apoya-piernas de cuatro secciones accionables por la botonera de mando, esparrancables y articulables verticalmente de modo independientemente desde la propia botonera de mando.
- 2 unidades de dispositivos apoyabrazos de, al menos, 400 mm de largo, ajustable en altura y orientable, con sus fijadores.

- 2 Arco de narcosis con su fijador para la mesa.
- 2 elongaciones para ensanchar la superficie de apoyo del anterior arco de narcosis.
- 1 colchoneta de gel para posicionar al paciente en decúbito lateral.
- 2 piezas de fijación para soportes del cuerpo ajustables en altura y orientables con sus fijadores a guía lateral.
- 1 soportes glúteo-dorsal giratorios y orientables, ajustables en altura, adaptable a la pieza de fijación.
- 1 soporte de pubis, giratorio y orientable, ajustable en altura, adaptable a la pieza de fijación.
- 2 Cinchas de sujeción para el cuerpo con fijación mediante velcro.
- 2 Apoyabrazos articulado con tres rótulas para posicionamientos decúbito lateral con su fijador.
- 1 Rodillo de medio cuerpo de gel.
- 1 Rodillo de gel para debajo de los hombros.
- 1 Anillo sujeta-cabeza de gel tamaño adulto.
- 1 Anillo sujeta-cabeza de gel tamaño pediátrico.
- 1 Almohada de gel para posicionar al paciente en decúbito supino.
- 1 Par de taloneras de gel.
- 1 marco de anestesia flexible, individual y ajustable, que puede ser doblado.
- 2 soportes para catéter, montables sobre raíles mediante adaptador.
- 1 portatubos orotraqueales, con capacidad de usar para diversos diámetros de tubos
- 2 portasueros ajustables a railes.
- 1 almohadilla para posicionamiento lateral del paciente
- 1 sistema de fijación para el circuito de anestesia

SISTEMA DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR:

- Ecógrafo intravascular IVUS integrado en el equipo con control en mesa quirúrgica y sistema de co-registro con la imagen radiológica fusionando imagen fisiológica y anatómica.
- Plataforma de imágenes IVUS para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en los vasos periféricos vasculares. Plataforma con software Windows 10 con ciberseguridad de datos y licencia de ecografía intravascular para IVUS digital “plug-and-play”.
- Compatibilidad con dispositivos: IVUS de 8.5F de diámetro y 90 cm de longitud con guía de 0.035 (OTW); IVUS de 6 F de diámetro y 135 cm longitud guía de 0.018” RX, con imagen máxima de 24 mm diámetro; IVUS de 5 F de diámetro y 150 cm longitud guía de 0.018” OTW, con imagen máxima de 20 mm diámetro IVUS de 5 F de diámetro y 150 cm longitud, guía de 0.014” RX, con imagen máxima de 20 mm diámetro y con catéteres de reentrada guiado por IVUS de 6 F de diámetro y 120 cm longitud guía de 0.014”.

ACCESORIOS:

- Interfono bidireccional entre sala de examen y control
- Pedal inalámbrico para accionamiento de escopia y adquisición
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para control de los tiempos exploración.

INYECTOR DE CONTRASTE:

- Inyector de medio de contraste de un cabezal completamente automático controlado por microprocesador con control de volumen, flujo y tiempo
- Límite de presión 100-1200 PSI con incrementos de 1 psi
- Contraste: Caudal variable: 1,0- 10,0ml en incrementos de 1 ml.Caudal fijo 1,0 45,0 ml en incrementos de 0,1 ml.
- Rango variable de volumen controlado por el usuario de 1 a 150 ml, en incrementos de 1 ml
- Recarga manual y automática
- Posibilidad de inyección por fases.

SISTEMA DE PROTECCIÓN:

- Pantalla protectora con cristal plomado con equivalencia mínima 0,5 mmPb / equiv en suspensión de techo, equilibrada y con amplios movimientos de posición y giro.
- Faldillas suspendidas en la mesa de paciente (una en cada lado de la mesa) y escudo plomado solapable con la misma protección de Pb suspendida de techo.

PLATAFORMA DE ENDOSCOPIA QUIRÚRGICA PARA CIRUGÍA CARDÍACA Y TORÁCICA:

Plataforma de endoscopia quirúrgica que permita realizar procedimientos endoscópicos quirúrgicos en cirugía cardíaca, así como procedimientos de videobroncoscopia terapéuticos y procedimientos quirúrgicos de videotoracoscopia. Dispondrá de tecnología 4K en 2D/3D

Compatible con sistema de fluorescencia para el uso de verde de indocianina.

- **Características del Monitor 3D4K: 2 unidades**
 - Monitor de al menos 31" con una resolución 3840 x 2160p.
 - Homologación grado médico.
 - Entradas de video y compatibilidades con HDMI, 3G-SDI y 12G-SDI.
 - Salidas de video al menos 12G-SDI y 3G-SDI.
 - Incorporará niveles de brillo, contraste y profundidad de color. El procesado de imagen debe proporcionar una reproducción natural de las imágenes fijas y en movimiento.
 - Posibilidad de PIP (Picture in Picture).
 - Posibilidad de visualización 3D/4K/HD.
- **Características del Procesador de Video 4K/3D: 1 unidad**
 - Resolución de al menos 3840 x 2160p.
 - Visualización en 2D y 3D.
 - Salidas de video disponibles mínimo 12G-SDI y 3G/HD-SDI.
 - Compatible con fluorescencia (con distintos modos de color).

- Parámetros pre-configurados para distintas técnicas quirúrgicas.
- Reconocimiento automático del dispositivo.
- Compatibilidad con diferentes cabezales de cámara 4K y HD, videoendoscopios flexibles y videolaparoscopios 3D y 2D integrados.
- Sincronización automática intensidad de luz.
- Entrada USB para almacenamiento de imágenes.
- **Características del Cabezal de Cámara 4K: 1 unidad**
 - Cabezal de cámara con resolución 4K 3840 x 2160p.
 - Con posibilidad de enfoque y zoom manual o electrónico.
 - Compatible con observación de fluorescencia para el uso de verde de indocianina.
 - Compatible con ópticas universales, de otros tamaños y fibroscopios de conexión universal.
 - Botones configurables con controles remotos de funciones.
- **Características de la Fuente de Luz Fría (fluorescencia): 1 unidad**
 - Fuente de Luz LED compatible con fluorescencia.
 - Compatible con endoscopios universales.
 - Sincronización de la intensidad de luz con procesador de cámara.
 - Sistema de fluorescencia libre de laser sin necesidad de sistemas de seguridad extras.
 - Cambio de modo de luz (fluorescencia/ Luz Blanca) desde el cabezal.
- **Características de las Ópticas (compatibles con tecnología de fluorescencia):**
 - 1 óptica de 10 mm 0º compatible con fluorescencia y luz blanca
 - 2 ópticas de 10 mm 30º compatible con fluorescencia y luz blanca
 - 2 ópticas de 5 mm 30º compatible con fluorescencia y luz blanca
 - 2 ópticas de 5 mm 0º compatible con fluorescencia y luz blanca
 - Esterilizables en autoclave vapor o gas
 - Se debe incluir contenedor de esterilización con tapa perforada
- **Características del Videolaparoscopio 3D: 1 unidad**
 - Videolaparoscopio compacto 3D de 10 mm y 0º.
 - Con sistema libre de foco.
 - Esterilizable en ETO / STERRAD / V-Pro.

- Se debe incluir contenedor de esterilización con tapa perforada.
- Tendrá botones configurables con controles remotos de funciones.
- Podrá conmutar entre 2D a 3D desde el propio videolaparoscopio.
- **Características del Videolaparoscopio 3D rígido: 1 unidad**
 - Videolaparoscopio compacto 3D de 10 mm, visión de 30º.
 - Con sistema libre de foco.
 - Esterilizable en autoclave.
 - Se debe incluir contenedor de esterilización con tapa perforada.
 - Tendrá botones configurables con controles remotos de funciones.
 - Podrá conmutar entre 2D a 3D desde el propio videolaparoscopio.
- **Características de los Cables de Luz: 2 unidades**
 - Cable de luz fría con diámetro 4.5mm aproximadamente y de al menos 250 cm de longitud.
 - Apto para fluorescencia.
 - Esterilizable en autoclave de vapor o gas.
- **Características del Insuflador de CO2: 1 unidad**
 - Flujo de al menos 40 L/min.
 - Alarma acústica de sobrepresión.
 - Pantalla táctil para controlar valores.
 - Con monitorización continua de valores.
 - Modo para cavidades pequeñas.
 - Con sistema de calentador de CO2.
- **Características del Carro: 1 unidad**
 - Carro ergonómico con brazo articulable en los dos ejes y cajón con cierre.
 - Diferentes bandejas regulables en altura y ruedas giratorias 360º y dos de ellas con freno.
 - Sistema de alojamiento para accesorios.
 - Transformador/estabilizador para conexión de al menos 8 equipos con sistema de encendido/apagado centralizado.
- **Características del Procesador del Videobroncoscopio: 1 unidad**
 - Procesador con capacidad para proporcionar imágenes 4K, Ultra alta definición (UHD).

- Pantalla táctil con paneles indicadores y controles que mejoran la operatividad.
- Plataforma integrada con tecnología de espectro de 5 LED.
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce del patrón vascular de la mucosa.
- Sistemas de observación óptico-digital de luz de banda estrecha dicromática roja y luz de iluminación de color ámbar.
- Puerto compatible con memoria USB para el archivo de imágenes.
- Función de pre-congelado para la selección de la imagen de mejor calidad.
- Salida de señal digital 12G-SDI (SMPTE ST 2082), 3G-SDI (SMPTE24M), HD-SDI (SMPTE292M) o SD-SDI (SMPTE259M).
- Conexión al endoscopio en un solo paso a la fuente de luz, sin necesidad de cable de interconexión adicional entre procesador y endoscopio.
- Incluirá 1 unidad de Monitor 4K de al menos 31" con una resolución 3840 x 2160p con las características:
 - Homologación grado médico
 - Entradas de video y compatibilidades con HDMI, 3G-SDI y 12G-SDI
 - Salidas de video al menos 12G-SDI y 3G-SDI
 - Incorporará niveles de brillo, contraste y profundidad de color
 - Posibilidad de PIP (Picture in Picture)
 - Posibilidad de visualización 4K
- **Características del Videobroncoscopio terapéutico: 1 unidad**
 - Obtención de imágenes en resolución mínima full HD 1080.
 - Longitud de trabajo de al menos 600 mm.
 - Diámetro externo entre 5,8 y 6.1 mm.
 - Canal de trabajo con diámetro de al menos 3 mm.
 - Angulo de visión de 120º.
 - Profundidad de campo 3-100 mm.
 - Que disponga de al menos 3 guías de luz.
 - Capacidad de angulación arriba / abajo de al menos 210º / 130º.
 - Capacidad de angulación izquierda / derecha de al menos 120º / 120º.
 - Con función de rotación en el tubo de inserción.
 - Zoom electrónico en 3 pasos.

- Conector estanco de un solo paso sin accesorios ni cableados para facilitar desinfección y conexión.
- Mango ergonómico para facilitar trabajo diario.
- Ha de permitir captar imágenes y manejar funciones como la activación de la bomba de lavado desde la botonera del endoscopio.
- Compatible con torres de endoscopia con calidad de imagen 4K.
- **Integración de Imagen:**
 - El sistema permite la integración, el manejo y el control de todo el equipamiento de la plataforma endoscópicas quirúrgica y las imágenes del angiógrafo.
 - Poder utilizar los equipos de manera simultánea.
 - Control de todos los equipos de energía y de laparoscopia que contenga el quirófano HD/4K/3D
 - Grabación y edición antes de subir al pack con licencia DICOM.
 - Gestión de video que permita compatibilizar el quirófano con los estándares de video analógicos, así como los estándares digitales en calidad definición estándar, alta definición 3D FULL HD y ultra alta definición 4K-UHD respetando la calidad nativa de cada una de las imágenes.
 - Grabación de video/audio y captura en FULL HD (hasta 1080p) y 3D (side by side) de 1 ó 2 canales.
 - Controlable a través de pantalla táctil externa, desde el monitor con teclado/ratón o IPAD.
 - Disco duro SSD 1TB (167h de video HD).
 - Etiquetado de videos (Tags) y comparación de videos side-by-side.
 - Captura y acceso a la librería desde el iPad / iPhone.
 - Acceso seguro (usuario/contraseña) e integración con LDAP del hospital.
 - Posibilidad de auto-grabación.
 - Posibilidad de telemedicina.
 - Posibilidad de hacer retransmisión en directo por red (streaming).
 - Posibilidad de editar los videos.

SOFTWARE DE NAVEGACIÓN BRONCOSCÓPICA:

- El sistema de navegación incluirá todo el software instalado.
- El software debe incluir un sistema de planificación y un sistema de navegación.

- Dispone de un sistema de protección de los datos del paciente y se encriptan mediante un cifrado AES-256.
- El sistema puede recibir datos de TAC desde un sistema DICOM central y la transferencia de datos es unidireccional.
- El sistema admite la entrada y visualización de video de un broncoscopio, fluoroscopio o un dispositivo ecográfico (EBUS radial).
- El sistema permite realizar el registro y la reconstrucción tridimensional virtual del árbol bronquial.
- El sistema permite crear una ruta de acceso segura y planificada para acceder a un punto objetivo de estudio.
- El sistema permite hacer una interpretación comparativa y sincronizada de la broncoscopia virtual y real.
- El sistema es apto para corregir la divergencia del TAC respecto al cuerpo.
- El sistema permite la previa visualización del procedimiento así como la posibilidad de guardarlos para su visualización posterior.
- El sistema dispone de una sonda de navegación guiada con canal para poder realizar procedimientos de biopsia, marcaje o tratamiento de nódulos pulmonares.

Además, se incluyen los siguientes componentes:

- **Kit del procedimiento**
 - 1 catéter de localización con un sensor magnético en la punta.
 - Disponibilidad de 3 catéteres con canal de trabajo de varias curvaturas con un sensor magnético en la punta.
 - Ambos catéteres pueden ser visualizados por el sistema.
- **Adaptadores para el broncoscopio**
 - 1 adaptador que permite acoplar el catéter de localización y el catéter de canal de trabajo a un broncoscopio terapéutico de 2 mm de canal de trabajo.
 - Se esteriliza con óxido de etileno.
- **Electrodos**
 - 3 parches-electrodos que permiten determinar la posición del catéter de localización del árbol bronquial.
- **Marcadores**
 - 1 Aguja de punción de 21G y 1 aguja de punción de 28 G para su uso en broncoscopio terapéutico.
 - 1 Catéter para marcaje con tinte para su uso en broncoscopio terapéutico.

ECÓGRAFO INTEGRADO:

- Ecógrafo digital con al menos 7.000.000 de canales digitales. Deberá de especificarse un valor numérico.
- Carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico, con baterías integradas y reencendido en segundos del modo de hibernación.
- Pantalla táctil tipo Tablet de al menos 12" con tecnología de deslizamiento posibilidad de configurarla como segundo monitor de ultrasonidos, teclado virtual y configurable para introducción de datos de paciente o para acceso a controles del equipo.
- Pantalla LCD panorámica de alta resolución de al menos 21,5 pulgadas, montada sobre brazo articulado.
- Consola de trabajo basada en un doble brazo articulado, que permite múltiples posicionamientos espaciales, con giro superior a 320º y con movimiento independiente del monitor. Posibilidad de ajustar en altura la consola, al menos entre 150 y 170 cms.
- Conexión simultánea de 4 transductores. Los transductores transesofágicos se podrán conectar en cualquiera de los conectores disponibles, sin necesidad de un puerto específico para ello.
- Transductores de alta eficiencia con tecnología de Cristal de Onda Pura.
- Rango dinámico de 320 dB, deberá de especificarse un valor numérico.
- Capacidad de trabajar con transductores virtuales para diagnóstico del equipo de forma remota.
- El equipo en funcionamiento no emite ruido por encima de 42 dB.
- Consumo inferior a 600 VA.
- **Modos de exploración:**
 - Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones:
 - Estudios en cardiología adultos y pediátrica 2D/3D tiempo real.
 - Ecocardiografía transesofágica 2D/3D tiempo real.
 - Estudios vasculares 2D/3D tiempo real.
 - Modos de imagen disponibles:
 - Modo 2D.
 - Modo M.
 - Modo M anatómico.
 - Modo Doppler Color.
 - Modo Doppler Color Power angio (Doppler potencia).

- Modo Doppler Pulsado.
 - Modo Doppler Continuo.
 - Modo Doppler color compare.
 - Modo DUAL.
 - Modo Duplex 2D y Doppler.
 - Modo Triplex 2D, Doppler y Color o Power.
 - Doppler Color adaptativo.
 - Doppler Tisular.
 - 2º Armónico mediante pulso invertido.
 - Modo 3D tiempo real o 4D en pediatría y neonatos. El equipo tendrá la capacidad de trabajar con transductores 3D tiempo real o 4D de alta frecuencia, al menos 7 Mhz.
- **Controles del sistema:**
 - Sistema de ajuste automático de la frecuencia en función de la profundidad del examen trabajando en Doppler Color.
 - Formación de la imagen usando todas las frecuencias del transductor de forma simultánea, sin selección de frecuencias.
 - Optimización automática y en continuo de la Imagen B, Doppler y Doppler Color mediante la pulsación de una sola tecla.
 - Ancho de Banda de 1 a 20 MHz, con amplia gama de transductores.
 - Frame rate superior a 2700 imágenes por segundo en 2D.
 - Imagen de Segundo Armónico, usando técnicas de pulso invertido.
 - Posibilidad de emitir haces multi-angulados, que amplían la información recibida.
 - Controles físicos de ganancia en profundidad y ganancia general.
 - 2 controles físicos de ganancia lateral, LGC, Estos controles permitirán el ajuste manual de la ganancia en sectores verticales.
 - 8 controles físicos para ganancia temporal, TGC.
 - Zoom de alta definición en tiempo real, de al menos 16 aumentos.
 - Posibilidad de configurar el sistema de forma remota.
 - **Dotación de software:**
 - Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos, ajustable gradualmente.

- Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continua la imagen bidimensional.
- Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y pos-proceso en la señal Doppler.
- Software de procesamiento de la imagen para eliminación de ruido, artefactos y realce de estructuras en tiempo real y postproceso.
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario.
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.
- Software y hardware para realizar estudios de ecocardiografía tridimensional en tiempo real tanto en pacientes adultos como pediátricos.
- **Herramientas avanzadas:**
 - Software para realizar ecocardiografía de estrés incorporado.
 - Software específico basado en inteligencia artificial, para cuantificaciones automáticas:
 - Cuantificación totalmente automática 3D de volúmenes y función de ventrículo y aurícula izquierdos, en la misma adquisición cardiaca.
 - Cuantificación totalmente automática 3D de volúmenes y función de ventrículo derecho.
 - Cuantificación totalmente automática mediante la pulsación de un solo botón del strain de ventrículo izquierdo, aurícula izquierda y ventrículo derecho.
 - Medidas Automáticas en modos 2D y Doppler.
 - Software para la visualización fotorrealista de los volúmenes e imágenes 3D adquiridos, permitiendo posicionar el haz de luz en cualquier parte del volumen.
 - Software 3D para el cálculo automático del área, circunferencia y diámetros máximo y mínimo de la orejuela izquierda.
 - Software 3D para el análisis de la morfología y la dinámica de la válvula mitral, permitiendo la exportación de modelados 3D en formatos .stl y .obj
 - Equipo con herramienta de Fusión de Imagen Cardíaca, para la superposición y sincronización de información de manera automática, de la imagen de ultrasonidos sobre la imagen de escopia, para procedimientos estructurales cardiacos, dentro de la Sala de Intervencionismo.
- **Conectividad y almacenamiento:**
 - Estación de trabajo integrada en el equipo.

- Conexión DICOM 3.0. Incluirá al menos Print, Store, Store Commitment, Worklist, MPPS, Q&R e Informes estructurados. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
- Posibilidad de importar desde el PACS de imágenes de otras modalidades a través dDICOM Query/Retrieve (TAC/RM/ rayos X/mamografía/PET), y poder comparar con imagen de ecografía en tiempo real.
- Al menos tres discos duros para almacenamiento con al menos 1 TB de capacidad en total.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Conexión por red vía Wireless.
- **Dotación de transductores:**
 - Transductor 3D transtorácico para adultos. Transductor único matricial (xMatrix) de 1 a 5 MHz para realizar estudios de ecocardiografía transtorácica 2D y 3D, incluida la adquisición automática de volúmenes 3D e imágenes biplanares tiempo real. Incorporará 3.000 cristales con tecnología de Onda Pura.
 - Transductor sectorial para estudios en pediatría. Transductor con rango de frecuencias de 2 a 9 MHz para realizar estudios de ecocardiografía transtorácica 2D en todo tipo de pacientes pediátricos. Incorporará la tecnología de cristales de Onda Pura.
 - Transductor 3D transesofágico para adultos. Transductor matricial (xMatrix) de 2 a 8 MHz para realizar estudios transesofágicos 2D y 3D en pacientes adultos, incluida la adquisición automática de volúmenes 3D e imágenes biplanares tiempo real. Incorporará 2.500 cristales con tecnología de Onda Pura.
 - Transductor transesofágico para pediatría. Transductor de 3 a 7 MHz para realizar estudios transesofágicos 2D en pacientes pediátricos.
 - Transductor convex para estudios adultos. Transductor con rango de frecuencias de 1 a 5 MHz para realizar estudios de ecocardiografía 2D abdominal y abdominal vascular. Incorporará la tecnología de cristales de Onda Pura.
 - Transductor lineal 3D para estudios adultos. Transductor matricial (xMatrix) con rango de frecuencias de 3 a 14 MHz para realizar estudios vasculares 3D, incluida la adquisición automática de volúmenes 3D e imágenes biplanares tiempo real. Incorporará más de 56.000 cristales con tecnología de Onda Pura.
 - Transductor lineal stick para estudios adultos. Transductor lineal con rango de frecuencias de 7 a 15 MHz para realizar estudios intraoperatorios y vasculares.

OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes y referencias que integran el sistema, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos.

SE CUMPLIMENTARAN LOS ANEXOS:

ANEXO: CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS.

ANEXO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INFORMÁTICAS EXIGIBLES DE EQUIPAMIENTOS O SISTEMAS ELECTROMÉDICOS.

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico y de alta tecnología que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de **10 años**, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación.

Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

El adjudicatario será responsable de las obras necesarias para realizar la adecuación del espacio receptor del equipamiento objeto del contrato y deberá presentar un proyecto de ejecución que deberá ser validado por el Responsable del Contrato.

4. 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.

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

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar para cada modelo de equipo 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.
- Manual 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.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción o conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP, salvo que los licitadores hayan ofertado un plazo mayor.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

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.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador (si lo hubiera).

7. 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 los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas 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 **H120** o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta 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...) 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 **H120**. 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 documento escrito 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 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, 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.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar 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.

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

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.), en los casos que proceda.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital y no sobrepasaría el 7% del valor de adquisición del equipo.

10. 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 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.

11. 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 **H120** según se indica en el Anexo de requerimientos de Informática y Comunicación. **Si Aplica.**

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, 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.

12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier 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 **H120**.

- 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.

12.2 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.

12.3 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 fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2023.03.16 13:34

Fdo: Dr. Pascual Santos
Director Médico

PLANOS

