

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.A.S. 32/2023

***ARRENDAMIENTO TORRE DE ENDOSCOPIA PARA CIRUGÍA TRANSORAL POR
ULTRASONIDOS Y ENDOSCOPIO PARA EL SERVICIO DE
OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ***

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para el contrato de arrendamiento de una Torre de Endoscopia para cirugía transoral por ultrasonidos y endoscopio para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo. La torre de endoscopia y endoscopio se pondrá a disposición del hospital para un máximo de 10 cirugías en un plazo de ejecución de 12 meses.

NORMATIVA

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.

DEFINICIÓN DEL ARRENDAMIENTO: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

El arrendamiento, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto 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.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 .MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- 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, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, previa solicitud del Hospital.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

La empresa adjudicataria se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada de todo el equipamiento y material una vez que haya finalizado la intervención, así como de la gestión de los residuos ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

➤ PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de

los equipos suministrados y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante.

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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal.

B4. ASISTENCIA DURANTE LA INTERVENCIÓN

El arrendamiento incluirá la presencia durante la intervención quirúrgica de un técnico especializado en cirugía transoral.

B5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

En el arrendamiento se incluirá todo el equipamiento y material preciso para realizar la cirugía sin que se devenguen gastos por: mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria así como la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deban ser cambiados periódicamente, así como tareas de mantenimiento preventivo / correctivo que requiera el equipo.

B6. CONDICIONES DE ARRENDAMIENTO Y ENTREGA DEL EQUIPO/S

El adjudicatario pondrá a disposición del Servicio de ORL la torre de endoscopia y set de endoscopios para las cirugías que le indiquen. Para ello el Servicio comunicará al adjudicatario con una antelación mínima de 72 h a la fecha prevista de la intervención quirúrgica, indicando el número de historia clínica del paciente.

El adjudicatario deberá entregar el equipo y componentes necesarios de acuerdo con el Protocolo de Recepción de Material en Préstamo del Hospital Universitario La Paz, de fecha 27/01/2023 o, en su caso, la versión que se encuentre vigente en el momento de la entrega.

Si el Servicio tuviera que suspender la fecha prevista para la intervención, el adjudicatario deberá retirar el equipo y componentes sin coste alguno para el Hospital y realizar de nuevo la entrega del equipo cuando el Servicio se lo comunique.

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

- 1.1.** 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:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, 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 deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6. 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.
- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Arrendamiento de Torre de endoscopia para cirugía transoral por ultrasonidos y endoscopio.

| LOTE | EQUIPO | CIRUGÍAS PREVISTAS | IMPORTE ARRENDAMIENTO POR CIRUGÍA SIN IVA | IMPORTE TOTAL ARRENDAMIENTO SIN IVA | IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO (21%) |
|------|---|--------------------|---|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1 | Torre de endoscopia para cirugía transoral y endoscopio | 10 | 4.000,00 | 40.000,00 | 48.400,00 |

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir el equipo.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

Características mínimas requeridas

- Torre de endoscopia que incluya:

- Pantalla con resolución FULL HD (o superior) y tamaño 27 pulgadas (o superior)
 - Grabador FULL HD (o superior) con disco duro interno y posibilidad de exportar la grabación a través de USB.
- Videoendoscopio HDTV:
 - Diámetro distal de 5 mm
 - Punta deflectante, con capacidad de angulación de al menos 100 grados
- Procesador de vídeo
 - Resolución de vídeo FULL HD o superior
 - Fuente de luz LED o Xenon

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

-
- Relación y descripción de los productos 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.
 - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
 - Datos técnicos del producto (Product Data).
 - Compromiso del licitador de entrega del equipo y componentes de acuerdo con el Protocolo de Recepción de Material en Préstamo del Hospital Universitario La Paz, de fecha 27/01/2023 o, en su caso, la versión que se encuentre vigente en el momento de la entrega.
 - Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

EL JEFE DE SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA



DR. GAVILÁN BOUZAS