

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN LÁSER HOLMIUM Y MORCELADOR
PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

PA SUM 23/026 S

INDICE

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | OBJETO | 2 |
| 2. | CARACTERISTICAS TÉCNICAS..... | 2 |
| 3. | ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS | 3 |
| 4. | LEGISLACIÓN | 3 |
| 5. | CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO | 4 |
| 6. | GARANTÍA..... | 4 |
| 7. | CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO..... | 5 |
| 8. | FORMACIÓN | 6 |
| 9. | PRUEBA DE EVALUACIÓN | 7 |
| 10. | CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO..... | 7 |
| 11. | CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS. | 9 |
| 12. | INCORPORACIÓN AL CONTRATO..... | 9 |

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición de un *Láser Holmium y Morcelador para el Servicio de Urología del Hospital Universitario de Fuenlabrada*.

| Nº DE LOTE | Nº DE ORDEN | UNIDADES | DESCRIPCIÓN | SERVICIO | PRECIO UNITARIO SIN IVA (*) |
|------------|----------------------------------|----------|---------------|----------------------|-----------------------------|
| 1 | 1 | 1 | Láser Holmium | Servicio de Urología | 95.000,00 € |
| | 2 | 1 | Morcelador | Servicio de Urología | 18.000.00 € |
| | TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN..... | | | | 113.000,00 € |

(*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, 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 de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1- Láser Holmium.

Para usarse en procedimientos quirúrgicos que requieren la ablación endoscópica de la próstata o la fragmentación endoscópica cálculos urinarios (uretra, uréter, vejiga y renales), cualquiera que sea su composición (cistina, oxalato cálcico, oxalato cálcico dihidrato y monohidrato).

- **Requisitos técnicos mínimos obligatorios:**
 - Láser de Holmio-YAG.
 - Potencia 100 W.
 - Frecuencia mínima de repetición de pulsos de 50 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la HoLEP (Enucleación prostática mediante el láser Holmio).
 - Energía de pulso ajustable 0,2 – 3,5 J, para minimizar la retropulsión de los cálculos y para mejorar la hemostasia.
 - Ancho de pulso 0,15 ms – 0,6 ms.
 - Haz de luz verde ajustable.
 - Sistema de reconocimiento de fibra que identifique el calibre y el tipo de fibra conectada.
 - Doble pedal, que permita diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo: para corte/coagulación en la enucleación, así como fragmentación/pulverización durante la litiasis. Pedal con botón adicional que permita activar y desactivar el modo espera.
 - Sistema eléctrico 30 A.
 - Sistema de refrigeración agua/aire.
 - Interfaz gráfica fácil de usar, que permita 2 modos de funcionamiento simultaneo, sin necesidad de alternar entre pantallas.
 - Pantalla táctil a color orientable, mayor de 12 pulgada.

PROCEDIMIENTO ABIERTO- Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 23/026. Suministro de un Láser Holmium y Morcelador para el Servicio de Urología del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

- Pre-ajustes para litotricia e hiperplasia benigna de próstata (HBP)
- Equipo compatible con fibras de disparo frontal – disparo lateral.
- Sistema multigenerador de seguridad que detecte y notifique averías en el sistema y que en caso de avería permita continuar con el procedimiento quirúrgico en modo de emisión debilitada.
- Clase IV según normativa.
- Cristal de protección.

2.1.2.- Morcelador

Para tejido prostático complementario a la técnica quirúrgica HOLEP.

- **Requisitos técnicos mínimos obligatorios:**
 - Módulo de morcelador con ajustes de rangos de velocidad.
 - Sistema de control de succión mediante bomba de aspiración.
 - Pedal con cable de alimentación.
 - Pieza de mano con motor que acciona el sistema de cuchillas.
 - Tensión 100/115 o 230 V.
 - Modo de esterilización 132 – 134 °C.
 -

3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas, y los equipos ofertados deberán ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos del producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares a los ofertados que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años desde la instalación de los equipos en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

Asimismo, los componentes software deberán estar vigentes o deberán poder ser actualizados a lo largo de todo el ciclo de vida de los equipos.

4. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por

el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2017/745/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Reglamento electrotécnico para baja tensión. Real Decreto 842/2002 de 2 de agosto

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

| LOTE | SUBLOTE | DESCRIPCIÓN | PLAZO DE ENTREGA (días naturales) |
|------|---------|---------------|---------------------------------------|
| 1 | 1.1 | Láser Holmium | 60 |
| | 1.2 | Morcelador | 60 |

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar los equipos y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

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. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años desde la instalación del equipo en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será, como mínimo, el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor, y comenzará a contar desde el acta de recepción de los equipos.

| LOTE | SUBLOTE | DESCRIPCIÓN | PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses) |
|------|---------|---------------|------------------------------------|
| 1 | 1.1 | Láser Holmium | 24 |
| | 1.2 | Morcelador | 24 |

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes de los equipos, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, 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.

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

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 72 horas, y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministrarán 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 en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala.

Se especificará en la oferta las necesidades específicas para la instalación de los equipos, línea eléctrica necesaria, interruptor/disyuntor, así como la conexión/enchufe necesaria/o, se adjuntará foto de la misma. Como todas aquellas que se consideren especiales.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta 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.

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 de la Sección de Electromedicina. 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 (correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

| SUBLOTE | Tiempo de instalación (días naturales) |
|---------|--|
| 1.1 | 7 |
| 1.2 | 7 |

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en la Sección de Electromedicina del Hospital, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de los equipos. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente, se realizará el acta de recepción de los equipos, desde el punto de vista técnico y funcional.

Si los equipos tuvieran cualquier tipo de contraseña para entrar en el menú de servicio, esta deberá ser entregada al Responsable de la Sección de Electromedicina, para su conocimiento.

En caso de que los equipos sustituyeran a otros antiguos, y a petición del Hospital, el adjudicatario deberá comprometerse a la retirada de estos cumpliendo con la legislación actual para este tipo de residuos.

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 (2 juegos) 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.

8. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento de los equipos que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento; el programa abordará lo relacionado con el uso, manejo y mantenimientos de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos. Además, deberá especificar la metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). 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.

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

9. PRUEBA DE EVALUACIÓN

El Hospital podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en el Hospital o bien en el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego, y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición, si se realizara.

10. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describirá detalladamente y de forma independiente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

| SUBLOTE | EQUIPO | % (IVA incluido)(*) |
|---------|---------------|---------------------|
| 1.1 | Láser Holmium | 8 % |
| 1.2 | Morcelador | 8 % |

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar el precio anual total para las diferentes opciones de mantenimiento, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

| SUBLOTE | Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas) |
|---------|---|
| 1.1 | ≤ 7 horas |
| 1.2 | ≤ 7 horas |

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

| SUBLOTE | Periodo Operatividad (uptime) |
|---------|-------------------------------|
| 1.1 | 96% |
| 1.2 | 96% |

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 paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

11. CONSUMO DE 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:

- Consumo de unidades por tratamiento/horas (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- 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.

12. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada a 13 de junio de 2023
Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA
Fecha: 2023 06 13 15:58

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán