



**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO  
DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE  
PRUEBAS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL (EXPEDIENTE 2024000027)**

**ÍNDICE:**

|   |    |
|---|----|
| 1. OBJETO .....   | 2  |
| 2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES.....   | 2  |
| 3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS, DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL, Y DE LA INTEGRACIÓN DE LA IMAGEN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL. .... | 3  |
| 4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, RECEPCIÓN y RETIRADA DE LOS EQUIPOS.....   | 7  |
| 5. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO INTEGRAL Y GARANTIAS APLICABLES A CADA LOTE.....  | 10 |
| 6. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO .....  | 13 |
| 7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....  | 14 |
| 8. MUESTRAS .....   | 15 |



## 1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las especificaciones técnicas del contrato de suministro del Equipamiento necesario para la realización de pruebas de endoscopia digestiva sin interrupciones en la prestación de la actividad en el Hospital Universitario Ramón y Cajal

Los equipos puestos a disposición han de ser nuevos y de última generación.

El suministro incluirá:

- a) La adquisición de, al menos, el equipamiento que se describe en la cláusula 3, para la realización de las siguientes pruebas anuales estimadas:

|                     |        |
|---------------------|--------|
| Gastroskopias ..... | 8.254  |
| Colonoscopias.....  | 11.229 |
| Rectosígnos.....    | 115    |

- b) Servicios de integración de las imágenes de endoscopia en el PACS

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según la actividad histórica del Hospital, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

Todos los equipos sanitarios presentados a este procedimiento deberán acreditar el cumplimiento de la legislación y la normativa española y comunitaria vigente, así como la que pudiera producirse, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Todos los productos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según normativa vigente. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de la declaración de conformidad para el marcado CE de los mismos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente.

## 2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES.

Los equipos tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita





realizar una completa valoración 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.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Memoria Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en  $\pm\%$ ). Las diferentes especificaciones (medidas, valores, ...) que se solicitan de los equipos, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo y el coste de las licencias necesarias.

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

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

### **3.- DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS, DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL, Y DE LA INTEGRACIÓN DE LA IMAGEN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL.**

Todos los equipos han de ser nuevos y de última generación. Los endoscopios deben ser compatibles con las lavadoras actualmente existentes en la unidad (Máquina de desinfección marca OLYMPUS ETD DOUBLE). Los elementos incluidos en cada lote deben de ser compatibles entre sí.

| LOTE | DENOMINACIÓN  | SUBLOTE | EQUIPOS   | UNIDADES    |
|------|---|---------|---|-------------|
| 1    | Puesta a disposición de Torres de Endoscopia de altas prestaciones y endoscopios y su mantenimiento integral. | 1.1     | Carro ergonómico para ubicación y transporte de un equipo de endoscopia   | 1           |
|      |   | 1.2     | Torre de Endoscopia de altas prestaciones:<br>1.2.1 Fuente de Luz<br>1.2.2 Videoprocador de imagen<br>1.2.3 Insuflador de CO2 | 5<br>5<br>2 |
|      |   | 1.3     | VideogastroscoPIO HD de magnificación óptica  | 11          |



|   |   |                                  |                 |
|---|---|----------------------------------|-----------------|
|  | <b>Hospital Universitario<br/>Ramón y Cajal</b><br>SERVICIO DE SUMINISTROS<br><b>SUMC</b> | <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> | <b>ANEXO 24</b> |
|---|---|----------------------------------|-----------------|

| LOTE | DENOMINACIÓN | SUBLOTE | EQUIPOS   | UNIDADES |
|------|--------------|---------|---|----------|
|      |              | 1.4     | VideogastroscoPIO pediátrico/<br>nasogastroscoPIO | 1        |
|      |              | 1.5     | VideocolonoscoPIO HD magnificación óptica         | 13       |
|      |              | 1.6     | VideocolonoscoPIO pediátrico                      | 2        |

### 3.1- Características mínimas requeridas del equipamiento de cada lote:

Lote 1 - Sublote 1.1: Carro ergonómico para ubicación y transporte de los equipos (1 uds.)

- Con brazo articulado soporte del monitor ofertado.
- Con cuatro ruedas, freno y, al menos, dos de ellas direccionables.
- Al menos tres bandejas, con dimensiones suficientes para utilizar, almacenar y transportar de forma segura los componentes de la torre de Endoscopia.
- Con colgador de tubos de endoscopia.
- Espacio seguro para almacenar bombona de CO<sub>2</sub>.

Lote 1 - Sublote 1.2: Torre de endoscopia de altas prestaciones:

#### FUENTE DE LUZ

- Paneles con indicadores y controles que mejoren la operatividad
- Equipada con cromoendoscopia virtual de última generación que permita el reconocimiento de patrones vasculares y mucosos
- Luz Led
- Ajuste automático de intensidad de luz.

#### VIDEOPROCESADOR

- Equipamiento que proporcione imágenes de alta definición full HD 1920x1080P con calidad de imagen (color, reducción de ruido e iluminación) que permita la observación del patrón vascular (incluyendo pequeños capilares) y estructuras de la mucosa.
- Captura de imágenes desde el mando del endoscopio, captura de secuencias de vídeo.
- Formatos de salida en 16:9 y 5:4 en HDSI/HDTV
- Salida HD/SDI para la transferencia de imágenes en movimiento de la más alta calidad, especificando en la oferta los tipos de salida digital.
- Grabación de digital a digital de imágenes fijas
- Memoria USB compatible, para el archivo de imágenes.
- Función de pre congelado para la selección de la imagen de mejor calidad.





## INSUFLADOR DE CO<sub>2</sub>

- Facilidad de uso con un solo botón para iniciar/parar la insuflación de CO<sub>2</sub> en el panel frontal.
- Posibilidad de conexión tanto a una botella de gas como a la toma general del hospital.
- Tamaño compacto y de bajo peso, compatible con los carros de endoscopia
- Alarma de sobrepresión.

### Lote 1 - Sublote 1.3: VideogastroscoPIO HD de magnificación óptica

- Imagen de alta resolución con sensor CMOS y magnificación óptica con un aumento de 125x, para la visualización adecuada de capilares y mucosas
- Equipada con cromoendoscopia virtual de última generación que permita el reconocimiento de patrones vasculares y mucosos
- Campo de visión aproximado: Normal 140 °
- Rango de observación normal 7-100
- Diámetro del extremo distal y de la porción flexible inferior a 10 mm
- Diámetro de canal de trabajo no menor de 2.8mm
- Longitud del canal de trabajo mínimo 1030mm
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para su reprocesamiento
- Canal auxiliar de agua en jet independiente que permita el lavado de la mucosa dejando libre para uso simultáneo el canal de trabajo.

### Lote 1 - Sublote 1.4: VideogastroscoPIO pediátrico/ nasogastroscoPIO

- Diámetro del extremo distal y de la porción flexible inferior a 6 mm
- Diámetro de canal de trabajo mínimo 2 mm
- Largo total del endoscopio 1.400 mm aproximadamente
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para su reprocesamiento

### Lote 1 - Sublote 1.5: VideocolonoscoPIO HD magnificación óptica.

- Imagen de alta resolución con sensor CMOS y magnificación óptica con un aumento de 135x, para la visualización adecuada de capilares y mucosas
- Equipado con cromoendoscopia virtual de última generación que permita el reconocimiento de patrones vasculares y mucosos
- Campo de visión aproximado: Normal 140 °
- Diámetro del extremo distal y de la porción flexible inferior a 13,2 mm
- Diámetro de canal de trabajo no menor de 3.2 mm
- Largo total del endoscopio 2.000 mm aproximadamente.
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para su reprocesamiento
- Canal auxiliar de agua en jet independiente que permita el lavado de la mucosa dejando libre para uso simultáneo el canal de trabajo.
- Rigidez variable a voluntad





**Lote 1 - Sublote 1.6: Videocolonoscopio HD pediátrico.**

- Imagen de alta resolución
- Equipado con cromoendoscopia virtual de última generación que permita el reconocimiento de patrones vasculares y mucosos
- Campo de visión aproximado: 170°
- Diámetro del extremo distal y de la porción flexible inferior a 11,8 mm
- Diámetro de canal de trabajo no menor de 3,2 mm
- Largo total del endoscopio 2.000 mm aproximadamente.
- Conector estanco de un solo paso que no precise de ningún accesorio para su reprocesamiento
- Canal auxiliar de agua en jet independiente que permita el lavado de la mucosa dejando libre para uso simultáneo el canal de trabajo.

**3.2- Características mínimas requeridas del mantenimiento integral:**

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de garantía, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de duración del contrato la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

El mantenimiento integral incluye la cobertura preventiva, correctiva, actualizaciones y mantenimiento técnico legal que se describe en la cláusula 6 de este Pliego.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Responsable de Mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, se deberá emitir un parte de trabajo, del que se enviará copia al Responsable de Mantenimiento del Hospital.

**3.3- Características mínimas requeridas de la integración de imágenes en lotes 1**

En lo que se refiere al equipamiento que se pone a disposición en el lote 1:

Mediante software, la modalidad debe cumplir los siguientes requisitos DICOM:

- 1.- Recepción de lista de trabajo DICOM (Modality Worklist) por parte de la modalidad.
- 2.- Envío DICOM de al menos uno de los siguientes objetos con su correspondiente SOP Class:

| SOP Class Name                  | SOP Class UID                  |
|---------------------------------|--------------------------------|
| VL Endoscopic Image Storage     | 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1 |
| Secondary Capture Image Storage | 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7      |





#### **4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, RECEPCIÓN y RETIRADA DE LOS EQUIPOS.**

##### **4.1.- Condiciones de suministro**

La instalación de los equipos y su orden deben establecerse en estrecha relación con el Hospital. La instalación se realizará en el plazo máximo de 45 días desde la firma del contrato en la ubicación que se ha determinado para cada uno de los equipos.

Si por alguna razón el HURYC se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo 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.

La adquisición que se licita, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.

##### **4.1.1.- Entrega del 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 de uso.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos componentes, conexiones, piezas, utensilios, canalizaciones, elementos de seguridad o protección, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento para el uso al que están destinados 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 disponibles.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación se entenderán incluidos en la oferta realizada por el licitador.

Serán montados en los locales de destino definitivos. El transporte de los equipos al Centro, y hasta el lugar de destino está incluido.

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.

##### **4.1.2.- Manuales**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio de Aparato Digestivo del HURYC todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, 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 previsto a su uso diarios, el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

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

#### **4.1.3.- Piezas de repuesto**

El adjudicatario estará dispuesto a garantizar durante toda la vida del contrato el funcionamiento del equipo, lo que supone que, si no dispusiera de las piezas de repuesto para el equipo, deberá proceder a su sustitución por otro de igual o superior calidad y rendimiento con, al menos, las mismas funcionalidades, previa conformidad por escrito del Responsable del Contrato.

#### **4.1.4.- Formación**

El adjudicatario debe proporcionar una completa formación en el manejo del equipo, con la amplitud y calidad precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos 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 para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio y el mantenimiento de primera intervención. 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.

En la Oferta técnica deberá incluirse el "Programa de formación de personal" (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración específica de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

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

#### **4.2.- Condiciones de instalación**

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el servicio de Aparato Digestivo para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.





- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario.

No obstante, el adjudicatario se compromete, de acuerdo con el HURYC, a realizar las obras de acondicionamiento, modificaciones o ajustes en las instalaciones, arquitectura, etc. que sean necesarias para la correcta instalación de los equipos, de forma que queden completamente operativos, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta, así como de los elementos auxiliares de los mismos y su instalación, de forma que los equipos reúnan las condiciones de seguridad y funcionalidad que sean exigidos. Estas instalaciones incluirán la construcción o modificación de conducciones, luminarias, conexiones eléctricas, etc. y las obras o ayudas de albañilería, fontanería, electricidad, climatización o acabados de suelo, paredes y techo que puedan ser necesarias debido a las necesidades de la instalación.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el HURYC y bajo la supervisión de quien el Hospital decida. La fecha de instalación deberá ser comunicada al HURYC y al servicio de Aparato Digestivo con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado del material inventariable del HURYC, y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo, lo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

#### **4.3.- Condiciones de recepción de los equipos**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del equipo puesto a disposición. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el HURYC. En un período no superior a 8 días naturales, se entregarán al HURYC copias de 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 del equipo; una de estas copias formará parte del acta de recepción de los suministros. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

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, correctivo y técnico-legal a realizar en el equipo.





#### **4.4.- Condiciones de retirada de los equipos.**

Al finalizar el contrato, cuando causen baja o a la finalización de su vida útil, los equipos o componentes deberán ser retirados por los adjudicatarios, sin coste alguno para el Hospital y de acuerdo con el servicio de Aparato Digestivo, de manera que la actividad asistencial no se vea interrumpida. El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015 de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

#### **5.- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO INTEGRAL Y GARANTIAS APLICABLES.**

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático del HURYC, será de dos años, contados a partir de la puesta en funcionamiento de los mismos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de la puesta en funcionamiento.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La garantía total incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos 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 la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución; no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.
2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así se distingue entre:



- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al HURYC, reservándose el Hospital la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el HURYC, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015 de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

### **5.1.- Mantenimiento preventivo.**

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Mantenimiento del Hospital el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario.

En relación con la cobertura de mantenimiento preventivo, se deberán efectuar las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente se indicarán los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo, o puedan ser causa de una avería futura.

Entre las operaciones a realizar en el mantenimiento preventivo estarán las siguientes:

1. Comprobación de fugas de los endoscopios.
2. Test de calidad de imagen.
3. Comprobación del canal de biopsia.
4. Comprobación del sistema de insuflación.
5. Chequeo de los sistemas de angulación.
6. Chequeo de los sistemas electrónicos.
7. Comprobación del sistema de succión.
8. Chequeo de entrada de humedad.
9. Chequeo externo de los instrumentos.

### **5.2.- Mantenimiento correctivo.**

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en los equipos, como consecuencia de su utilización.

La cobertura, que incluirá todos los costes derivados del uso en la actividad sanitaria, manipulación, limpieza, desinfección, secado y almacenamiento del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la





totalidad del equipamiento objeto del contrato, tanto en los endoscopios como en los equipos periféricos (fuentes de luz, videoprocesadores, etc.), incluyendo las manipulaciones y/o actuaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirá en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los recambios y accesorios originales que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas naturales, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Hospital, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Hospital, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para el Hospital.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes y trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada (más de 2 cada tres meses) que, de acuerdo con lo que determine el Servicio, no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Mantenimiento del Hospital aconsejen su sustitución, deberá ser sustituido por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Mantenimiento del Hospital, indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos. Además, se reunirá con los responsables del servicio de Endoscopia y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad endoscópica del Hospital, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos suministrados.





### **5.3.- Mantenimiento de Actualizaciones.**

En caso de que el adjudicatario encontrara incompatibilidades entre el equipo puesto a disposición y el que es propiedad del Hospital, se podrá modificar el contrato para la sustitución del equipamiento que resulte incompatible.

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos y sus accesorios objeto del contrato y tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, por ejemplo, el software.

### **5.4.- Mantenimiento técnico legal**

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno.

En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad al Hospital, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para el Hospital.

## **6.- ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO.**

El interés del Hospital está en disponer del equipamiento necesario de calidad para la realización de las pruebas de endoscopia digestiva que corresponden a sus niveles de actividad estimados.

La no realización de una prueba, o su repetición, por falta de equipamiento disponible, averías, calidad defectuosa en el funcionamiento del equipo, o no integración de la imagen en el sistema de información hospitalaria (HIS), repercute negativamente en la calidad de la atención a prestar a los pacientes del Hospital, y como tal, debe ser evitado.

Para ello se establecen unos acuerdos de nivel de servicio cuyo incumplimiento dará lugar a la imposición de penalidades al prestatario del servicio defectuoso.

El adjudicatario de cada lote debe mantener semestralmente una vida operativa de cada equipo en un 95%. En caso contrario se producirán las siguientes penalizaciones:

- Más de un 90% y hasta 95% (incluido): se descontará un 10% del coste de la facturación semestral del lote.
- De un 85% hasta un 90% (incluido): se descontará un 20% del coste de facturación semestral del lote.
- Menor de un 85%: se descontará un 20% del coste de facturación semestral del lote y el equipo deberá sustituirse el equipo por otro nuevo.





La empresa adjudicataria estará obligada a sustituir por otro equivalente aquel equipamiento que, a la vista de la frecuencia y/o importancia de las averías sufridas, se compruebe que han perdido su capacidad operativa. Esta apreciación estará debidamente fundamentada en un Informe previo emitido, a tal efecto, por el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

La valoración se realizará dos veces al año a partir de la información relativa a las intervenciones realizadas. En su caso se procederá a descontar la penalización desde la factura en curso.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Hospital equipos en perfectas condiciones de funcionamiento y está obligado a atender cuantos avisos se produzcan con motivo de avería en un máximo de 24 horas naturales (excluidos sábados y festivos) y a la reposición de todas las piezas que resulte necesario sustituir a juicio de sus técnicos, dejando el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento en un plazo máximo de 48 horas naturales desde la recepción del aviso (excluidos domingos y festivos).

En caso de superarse este plazo o de cualquier otro incumplimiento, se incurrirá en una penalización del 2% del importe de la factura mensual por cada hora en que se tarde en solucionar la incidencia.

Cuando el número de incumplimientos acumulados obligue al Responsable del Contrato del Hospital a apercibir al adjudicatario por cumplimiento defectuoso del contrato por más de dos veces en un año, facultará al Hospital para rescindir el contrato de forma unilateral y pasar al licitador que quedó en segundo lugar. La mera notificación de penalizaciones no se considera apercibimiento.

## **7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Los ofertantes incluirán en el sobre nº 2 "Documentación Técnica", señalando de manera inequívoca el lote y referencia al que se refieren, la descripción de las características técnicas de los materiales ofertados, con la documentación científica de estudios realizados que avalen las bondades técnicas del producto que sean susceptibles de valorarse técnicamente mediante los criterios sujetos a fórmulas, folletos descriptivos, fichas técnicas, relación de hospitales en los que se utilice el material, y resto de documentación técnica.

También se debe incluir en este sobre la documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado.

Debe explicarse en una memoria técnica la propuesta de organización de la instalación del equipamiento.





Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS  
**SUMC**

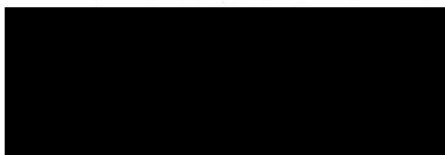
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

## 8.- MUESTRAS

Con el fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, el Servicio afectado podrá, a través de la Plataforma Vortal, solicitar muestras del equipamiento, demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

Madrid a 9 de septiembre de 2024



DR. AGUSTÍN ALBILLOS

JEFE DE SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA  
Y HEPATOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR MÉDICO  
DE SERVICIOS MÉDICOS



DR. ROLDÁN MOLL

SUBDIRECTOR AREA MÉDICA







|  |             |  |          |
|--|-------------|--|----------|
|  <b>Hospital Universitario<br/>Ramón y Cajal</b><br>SERVICIO DE SUMINISTROS | <b>SUMC</b> | ANEXO AL PLIEGO DE<br>ESPECIFICACIONES<br>TÉCNICAS | ANEXO 25 |
|--|-------------|--|----------|

P.A. 2024000027

| LOTE | N.O. | CODIGO | ARTICULO  | UNIDAD<br>MEDIDA | CANTIDAD<br>ESTIMADA<br>2024 | PRECIO UNIDAD<br>MEDIDA<br>(IVA no incluido) | BASE IMPONIBLE | TIPO<br>IVA | TOTAL IVA  | IMPORTE TOTAL<br>(IVA incluido) |
|------|------|--------|---|------------------|------------------------------|--|----------------|-------------|------------|---------------------------------|
| 1    | 1    | 334828 | EQUIPAMIENTO PARA PRUEBAS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA | UNIDAD           | 1                            | 710.500,00                                   | 710.500,00     | 21,00       | 149.205,00 | 859.705,00                      |

|                      |                   |  |                   |                   |
|----------------------|-------------------|--|-------------------|-------------------|
| <b>TOTAL LOTE 1:</b> | <b>710.500,00</b> |  | <b>149.205,00</b> | <b>859.705,00</b> |
|----------------------|-------------------|--|-------------------|-------------------|



