

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2024-0-050 (A/SUM-033642/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NAVEGABLE PARA EL SERVICIO DE ORL DEL EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR.

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de Un Equipo de Cirugía Endoscópica Navegable para el Servicio de ORL del Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: NO

Número y denominación de los Lotes: un único lote

NEXUS	DESCRIPCIÓN
3000943	EQUIPO DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NAVEGABLE ORL

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo

EQUIPO DE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NAVEGABLE (1UD)

Equipo de cirugía endoscópica navegable, con las siguientes características mínimas:

- Tecnología de seguimiento electromagnético.
- Sistema móvil provisto de carro de soporte.
- Provisto de un juego de instrumentos reesterilizables para la realización de la navegación:
 - Sonda de registro
 - Un aspirador recto
 - Dos aspiradores curvos de diferente angulación.
 - Marcador/puntero navegable.
- Monitor de mínimo 24 pulgadas.
- Visualización de imágenes en alta resolución de como mínimo 2.560 x 1.440 píxeles.
- Pantalla con función multitáctil.
- Ordenador con disco duro en estado sólido.
- Pantalla de inicio con control de usuario y acceso por medio de contraseña.
- Memoria RAM de como mínimo 32 Gb.

- Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
- Conectividad para importación/exportación de imágenes.
- Consultas / recuperación de datos mediante el protocolo estándar de comunicación DICOM.
- Provisto de entradas de vídeo para conexión de endoscopio.
- Salida de vídeo HDMI para posibilitar la conexión con monitores externos.
- Lectora CD/DVD para la importación y exportación de datos del paciente.
- Con ratón multifunción y mini teclado integrado.
- Que permita poder colocar el equipo móvil en cualquier posición del paciente (supino, prono o sentado).
- Herramientas de segmentación que permitan la creación de modelos en 3D tanto manuales como automáticas.
- La representación bidimensional puede ser visualizada:
 - En los planos radiológicos convencionales (axial, sagital y coronal)
 - En proyecciones de la dirección del instrumento quirúrgico
 - En la planificación preoperatoria.
- Reconstrucción multiplanar y creación de modelos 3D.
- Que permita hacer mediciones sobre imágenes ortogonales y 3D
- Las características del software:
 - Debe permitir fusión de imágenes.
 - Importación de cualquier imagen en formato DICOM.
- Con 3 puertos USB.

TERCERA. –NORMATIVA.

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los equipos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios).

En caso de que el Servicio Promotor, tuviese cualquier duda al respecto sobre el cumplimiento de alguna de las características técnicas exigidas, se le podrá solicitar a la empresa licitadora, en un plazo de 5 días hábiles, la demostración “in situ” en las instalaciones del Hospital Universitario Infanta Leonor, para poder resolver cualquier duda sobre que los equipos ofertados cumplen con las exigencias solicitadas

CUARTA. - CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes centros dependientes del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

La entrega del equipo será coordinada con el adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital 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.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HIS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo y envío de datos al mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo 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.

QUINTA. –GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica

Durante el periodo de garantía estará cubierto el mantenimiento en la modalidad "**todo incluido**" sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como "días de parada obligatoria" para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de asistencia técnica, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 7% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante, al menos, 2 años desde que finalice el plazo de asistencia.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un **período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.**

SEXTA. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

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).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente 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.

- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Madrid, a día de la fecha
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.08.19 15:29

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA