

EXPEDIENTE: 2024-0-057 (A/SUM-034950/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA “ADQUISICIÓN DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

1. 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 el la adquisición de una torre de laparoscopia para el Hospital Universitario Infanta Leonor”

División en Lotes: No

Número y denominación de los Lotes: UNO y ÚNICO

LOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN
ÚNICO	3000734	TORRE DE LAPAROSCOPIA

2. ESPECIFICACIONES 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

LOTE ÚNICO: TORRE DE LAPAROSCOPIA

Torre de laparoscopia con los siguientes componentes y características técnicas mínimas:

2 MONITORES MÉDICOS 4K:

- Tamaño de pantalla mínimo 32”
- Resolución 3840x2160p
- Visualización 4K
- Homologación grado médico
- Entradas de video digitales

PROCESADOR DE CÁMARA:

- Procesador de cámara de al menos una resolución vertical de 3840x2160p
- Compatibilidad con cabezal de cámara 4k.
- Salidas digitales 12G-SDI, DVI-D, Display Port 1.2 integradas.
- Filtros electrónicos que mejoren la visualización de la imagen y que permitan diferenciar patrones vasculares.
- Compatible con videolaparoscopios y videoendoscopios flexibles con chip en la punta para diferentes especialidades.
- Compatible con videolaparoscopios con chip en la punta.

- Sistema de captura de imagen integrado en la unidad con posibilidad de realizar fotos y vídeos desde los botones del cabezal de cámara.
- Botón de balance de blancos alojado en la unidad que permita ser utilizado por el personal que no esté en el área estéril.
- Tres modos de visualización de fluorescencia guiada por ICG

CABEZAL DE CÁMARA

- Cabezal de cámara chip CMOS 4k-UHD
- Resolución de imagen 3840x2160p
- Zoom digital x3
- Posibilidad de visualización de cirugía guiada por fluorescencia ICG
- Botones programables con diferentes funciones (balance de blancos, control de equipos periféricos, zoom, grabación foto/video, puntero, etc)

FUENTE DE LUZ LED

- Fuente de luz LED 300W sin tecnología láser.
- Pantalla táctil.
- Que permita, en caso de ser necesario, su utilización de forma individualizada fuera de la torre.
- Control de las horas de funcionamiento.
- Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara.
- Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar intensidad luz) a través del cabezal de cámara.
- Posibilidad de visualización de cirugía guiada por fluorescencia ICG.

INSUFLADOR CO2 PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA:

- De alto flujo 50l/min
- Pantalla táctil para un manejo sencillo
- Sistema de calentamiento de CO2 integrado.
- Posibilidad de preselección de modos de trabajo de insuflación con supervisión continua de la presión intra-abdominal y reposición de gas automáticamente en caso de pérdida.
- Con señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión y función automática de reducción de presión.
- Monitorización continua de valores.
- Capacidad para funcionar en conexión directa con una central de CO2.
- Posibilidad de manejo de diferentes funciones (subir/bajar flujo o presión) a través del cabezal de cámara

CARRO COMPACTO DE ENDOSCOPIA:

- Mínimo 3 bandejas.
- 4 ruedas antiestáticas dos de ellas provistas de bloqueo
- Base de enchufes múltiple (6 enchufes) con interruptor de red
- Brazos articulados para monitores planos de hasta 32"

OPTICAS DE LAPAROSCOPIA:

- Óptica de laparoscopia de 10mm y 0 grados válida para ICG con cable de luz y contenedor.
- Óptica de laparoscopia de 10mm y 30 grados válida para ICG con cable de luz y contenedor.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

Se comprenden en este apartado, entre otros aspectos, las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipamiento para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en este Pliego

Por ello, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

Cuando aplique, el contratista está obligado a dismantelar, retirar y certificar la destrucción del equipo suministrado una vez el mismo se de baja por el órgano gestor, cerrando de esta forma el ciclo de vida del equipo, siempre y cuando se certifique por el órgano gestor que el equipo está libre de infecciones, y no contiene material radioactivo. Esta condición se considera inherente al equipo no al suministro, esto es, no es una condición que afecte a la recepción del bien ni a su garantía.

4. LEGISLACIÓN APLICABLE

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 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben 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 suministro de los equipos 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).

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

La entrega de los equipos 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, una vez instalados los equipos, 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.

6. 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, **al menos, 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.

- Actualización del software.

- 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.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, 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.

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

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, 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 Angel 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.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas 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. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.

- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- 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
**POR LA ADMINISTRACIÓN,
 LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
 Fecha: 2024.09.09 08:44

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
 EL ADJUDICATARIO
 FECHA Y FIRMA