



EXPTE.: A/SUM-032712/2024

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UNA SONDA PARA CIRUGÍA RADIOGUIADA MEDIANTE ISÓTOPOS RADIATIVOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1 - OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto el suministro de una sonda para cirugía radioguiada mediante isótopos radioactivos para el Área Quirúrgica del Hospital Universitario El Escorial.

2 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sonda para cirugía radioguiada mediante isótopos radiactivos consistente en:

- Unidad de control y lectura ("display"), táctil y de gran tamaño para aumentar la visibilidad de la información en quirófano. Al menos 22 pulgadas. Dicho display deberá contar con, al menos, las siguientes opciones:

1. Memoria para poder guardar información relativa a los procedimientos llevados a cabo. Incluyendo id de paciente e información de cuentas in-vivo y ex-vivo tanto para ganglio centinela como para otros ganglios, así como fondo en el quirófano.
2. Configuración de ventanas de energía para diferentes isótopos (10 ventanas incluidas y ventanas adicionales programables por el usuario) que permiten la detección diferenciada de isótopos en función de las necesidades quirúrgicas.
3. 3 formas diferentes de presentación de las cuentas: histograma, dial y curva continua, seleccionables por el usuario mediante un click. Además, las cuentas actuales y el máximo de cuentas en los últimos 10 segundos siempre aparecen en pantalla.
4. 4 tipos de señal sonora diferentes, seleccionables por el usuario, y control de volumen ajustable mediante 2 teclas frontales (subir volumen/bajar volumen).
5. Rango de cuentas con 2 modos de trabajo: automático y seleccionable por el usuario.

6. 3 formas de conexión de las sondas al display: cable coaxial, cable USB y conexión inalámbrica mediante Bluetooth.
 7. Posibilidad de adaptarle varias configuraciones de sondas: recta, curva, laparoscópica y PET.
- Sonda de captación de radiación especialmente diseñada para su manejo ergonómico y funcionalidad. Deberá contar con, al menos, las siguientes características:
1. Superior sensibilidad (mayor a 1200 cps/Mbq para Co-57 a 3 cm) y alto umbral de saturación (al menos permitirá medir hasta 100.000 cps).
 2. Colimador adicional extraíble que permite mejorar la sensibilidad o mejorar la direccionalidad en la búsqueda.
 3. Cristal de CsI con una óptima colimación (blindaje lateral mayor al 99,5% a 140 keV).
 4. Diámetro de la punta pequeño: menor a 16 mm con colimador, menor a 12 mm sin colimador adicional.
 5. Bajo peso (menor a 150 gr) y dimensiones reducidas (170x12 mm sin colimador, 170x16 mm con colimador)
 6. Posibilidad de trabajar de forma inalámbrica mediante conexión Bluetooth y batería. La batería deberá ser recargable en menos de 2,5 horas y durar hasta 4 horas de trabajo normal.
 7. Posibilidad de recargar la batería durante la intervención sin necesidad de parar la cirugía, bien mediante base de recarga o directamente a la red.
 8. Diferentes configuraciones de sonda posibles: recta, curva, laparoscópica y PET.

El sistema incluirá los siguientes accesorios:

1. Cable de conexión coaxial.
2. Cable de conexión USB.
3. Batería y antena Bluetooth. para convertir la sonda en inalámbrica.
4. Base de recarga de la batería. durante la cirugía.
5. Soporte para fuente de comprobación con fuente de Co-57 de 5 microCi (exenta).
6. Maleta de transporte y almacenamiento acolchada.

La sonda vendrá montada en un carro en configuración quirúrgica que permite una alta movilidad y una fácil colocación en quirófano. Dicho carro incluye bandeja de soporte de accesorios durante la cirugía, para evitar contaminaciones del campo quirúrgico.

CLÁUSULAS INFORMÁTICAS:

- Si el equipo necesitase conexión a la red informática del Hospital, se deberá de cumplir con las políticas de seguridad en materia informática dictadas por el Departamento de Informática del Hospital para realizar dicha conexión.
- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).
- En Los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, se tendrá que poder instalar un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.
- Cualquier software o hardware de los equipos deberán cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LPOD (Ley de protección de datos) vigente.

Se suministrarán, a cargo del adjudicatario, todas las licencias y se realizarán todos los trabajos oportunos y/o necesarios para satisfacer todas las necesidades que tenga el aplicativo, en su caso, tanto para la integración, como para el buen funcionamiento del sistema, corriendo todos los gastos derivados de la eventual integración a cargo de la empresa adjudicataria.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación suficiente para el manejo del equipo para todo el personal implicado en el mismo.

Se exige como parte de la compra los cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el buen uso del mismo por parte de los usuarios. Esta formación será acordada con el Hospital y podrá ser impartida en diferentes turnos y días para poder ser dada a todo el personal que en el servicio de Cirugía considere necesario.

MANUALES

El adjudicatario deberá entregar junto con el equipo, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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 usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, 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.

GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo el indicado en el Pliego Administrativo, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante el periodo mínimo establecido en la legislación vigente, desde la instalación del equipo.

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración, según se detalla a continuación:

Mantenimiento preventivo:

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento correctivo:

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento técnico-legal:

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

Actualizaciones de software:

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos. Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El Hospital Universitario El Escorial podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2024.08.19 13:50