

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE MICROSCOPIA QUIRÚRGICA PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE:**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un Sistema de Microscopía Quirúrgica, así como la instalación y la puesta en marcha en el Bloque Quirúrgico de la Tercera Planta, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

#### **2.1.1. ESTATIVO:**

- ▲ Soporte estable con sistema rodante de suelo.
- ▲ Sistema para la inmovilización de la posición por medio de frenos electromagnéticos.
- ▲ Brazo articulado que permita mantener el cuerpo del microscopio en suspensión permitiendo el desplazamiento en las tres dimensiones espaciales (Movimientos de delante/atrás, giros y balanceo).

#### **2.1.2. MICROSCOPIO:**

- ▲ Debe permitir el control, mediante mangos ergonómicos, de los movimientos con botones programables de las funciones del microscopio.
- ▲ Tubo binocular para cirujano principal con inclinación de al menos 180° con oculares gran angular entre 10-12,5x y ajuste de dioptrías.
- ▲ Objetivo acromático de distancia focal regulable de, al menos, 225-600 mm.
- ▲ Con zoom y sistema de enfoque motorizados.

#### **2.1.3. FUENTE DE LUZ:**

- ▲ Sistema de iluminación Xenón o LED.
- ▲ Intensidad regulable.
- ▲ Corrección apocromática e iluminación automática de todo el sistema óptico.
- ▲ Campo de iluminación automática ajustado al campo de visión.

#### **2.1.4. UNIDAD DE CONTROL:**

- ▲ Computarizado para la selección de parámetros y funciones del microscopio con posibilidad de memorizar parámetros de trabajo de diferentes usuarios.
- ▲ Con sistema de video documentación completo compuesto por:
  - Cámara de video de alta resolución Full HD totalmente integrada (sin cableado externo) de, al menos 3 chip.
  - Grabador

- Monitor de video con pantalla táctil (al menos 24"), en el estativo con brazo articulado, como interfaz central para el control y programación de todas las funciones del microscopio con salidas analógicas y/o digitales (DVI, HDMI, USB).
- ▲ Capacidad de almacenamiento interno de, al menos, 1T.
- ▲ Módulos de preparación de fluorescencia vascular-verde indocianina integrado que permita la visualización intraoperatoria de los vasos.

#### 2.1.5. ACCESORIOS:

- ▲ Debe ser compatible con cualquier sistema laser.
- ▲ Con Funda protectora.

### 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 detallado.

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

**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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-5%.
- La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

### 5. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

#### 5.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

## 5.2. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

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.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

## 5.3. GARANTÍA Y ATENCION TÉCNICA:

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- 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.
- Mantenimiento técnico-legal: Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales y/o sanitarios, tanto de carácter general como comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento. Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al

Hospital de cualquier cambio en la legislación que afectara tanto al equipo como a sus instalaciones.

- El software y todas las actualizaciones que se pudieran liberar durante el periodo de garantía quedarán cubiertos por el licitador, así como su instalación y todos los gastos asociados. Toda vez que exista una actualización, los Servicios de Informática, de Mantenimiento y de Otorrinolaringología deberán de estar informados con una antelación mínima de 15 días, proporcionándose una planificación detallada de los pasos a seguir, así como un plan de contingencias. Además, se deberá informar sobre qué incluye, qué nueva funcionalidad aporta o qué corrige la nueva actualización.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- El licitador se compromete de manera firme a garantizar la disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, siendo esta como mínimo de 10 años desde la compra del mismo.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
- La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del período de garantía. Esta no podrá ser superior al 7% del importe de adjudicación, IVA excluido, y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del período de garantía de los equipos.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

## **6. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS DEL SISTEMA**

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario teniendo en cuenta los siguientes requerimientos:

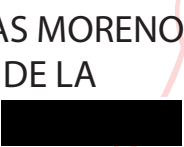

- a. Conectividad
  - i. Conexión de red mediante cable RJ45.
  - ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
    - 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)

2. Autenticación con usuario y contraseña
  3. Método EAP: PEAP
  4. Autenticación MSCHAPv2
- b. Almacenamiento
- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
  - ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
  - iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
  - iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- c. Integración
- El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital. Cualquier coste, derivado de la necesidad de incluir hardware, software, consultoría o cualquier otro concepto, necesario para realizar las integraciones indicadas, será asumido por el adjudicatario

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

En Madrid, a la fecha de la Firma


IGLESIAS MORENO  
MARIA DE LA  
CRUZ -  Firmado digitalmente por  
IGLESIAS MORENO MARIA  
DE LA CRUZ -   
Fecha: 2024.10.29 11:12:52  
+01'00'

FDO:

**Jefe del Servicio de Otorrinolaringología**

**CONFORME: EL ADJUDICATARIO**

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.10.30 13:38  
Referencia: 57/710193.9/24  
Verificación y validez por CSV:   
La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/cs>

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, EN VIRTUD DE LAS FACULTADES CONFERIDAS POR LA RESOLUCIÓN 342/2021 DE FECHA DE 13 DE SEPTIEMBRE, DE LA VICE CONSEJERÍA DE SANIDAD (BOCM Nº 222 DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2024-7-176

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un equipo de microscopía quirúrgica para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Sistema de microscopía quirúrgica	1	122.248,00 €	21%	147.920,08 €	122.248,00 €	25.672,08 €	147.920,08 €	63305

IMPORTE TOTAL	122.248,00 €	25.672,08 €	147.920,08 €
---------------	--------------	-------------	--------------

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-7-176 Suministro, instalación y puesta en marcha de un Sistema de Microscopía Quirúrgica para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.