

**EXPEDIENTE: A/SUM-050639/2025**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.** - El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del equipamiento necesario para la realización de endoscopias, en el Hospital Universitario del Tajo, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. **Todo el equipamiento ha de ser nuevo y de última generación.**

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

**1.1.- CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN.**

El contrato incluirá de los equipos suministrados.

**1.2.- EQUIPAMIENTO NUEVO A SUMINISTRAR:**

El equipamiento a suministrar, tendrá que ser compatible con los equipos en propiedad del hospital o bien, el licitador tendrá la opción de asumir la sustitución de dichos equipos incluyéndolos en su oferta, asegurando de este modo que todas las conexiones sean operativas y compatibles.

En este caso, el equipamiento nuevo a suministrar, tendrá que ser compatible con los equipos de reciente adquisición, propiedad del Hospital del Tajo, asegurando de este modo, que todas las conexiones sean operativas y compatibles con el siguiente equipamiento:

EQUIPO	MODELO	FABRICANTE	Nº SERIE
PROCESADOR CON FUENTE DE LUZ INTEGRADA	EPLI-5000	PENTAX MEDICAL	EC011150
PROCESADOR CON FUENTE DE LUZ INTEGRADA	EPKi7010	PENTAX MEDICAL	D720269

- 2 Videogastroskopios convencionales
- 1 Videocolonoskopios HD convencionales

**1.3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO.**

- Todos los equipos han de ser nuevos y de última generación.
- Los equipos de endoscopias deben ser compatibles con el sistema actual de captura de imágenes y emisión de informes, el cual, junto con su hardware asociado, debe ser mantenido tanto con cobertura preventiva como correctiva e integrado en HIS y PACS del hospital, sin coste adicional, si es que así lo



requiere el Hospital Universitario del Tajo.

- Se permite la sustitución del sistema actual por otro análogo (siempre con captura HD) en las mismas condiciones de mantenimiento e integración.

### 1.3.1.- Características específicas de los diferentes equipos:

#### **VIDEO COLONOSCOPIO HD CONVENCIONAL**

- Angulo de visión: 140°
- Profundidad de campo: 4-100 mm
- Extremo distal: 13,2 mm
- Diámetro Tubo de inserción: 13,2 mm
- Diámetro canal de instrumentación: 3,8mm
- Angulación Arriba/Abajo: 180/180°
- Derecha/Izquierda: 160/160°
- Longitud de trabajo: 1700 mm
- Longitud total: 2010mm
- CCD HD+ Megapíxeles 1.250.000 píxeles
- Canal auxiliar de lavado: SI
- Botones multifunción en el mando del endoscopio
- GDF: Tubo de inserción con rigidez progresiva automática.
- Sistema antibucle en el cordón umbilical
- CLOSE FOCUS
- Cable de conexión al procesador.

Incluirá juego de accesorios standard, compuesto de:

- 1 Pinzas de biopsia
- 1 Cepillo de limpieza largo
- 2 Cepillos de limpieza largos
- 1 Cepillo de limpieza para canal de succión
- 20 Gomas para extremo distal
- 10 Gomas para canal de biopsia
- 1 Tubo de irrigación
- 1 Adaptador para limpieza del canal de succión
- 1 Adaptador para cepillo de limpieza
- 1 O-Ring para la válvula de succión
- 2 Válvulas (20 pcs)
- Adaptador para limpieza del canal aire/agua
- Frasco de aceite de silicona
- 1 Tapa ventilador ETO-GAS
- 1 Tapa conector electrónico
- 1 Maleta con llave
- 1 Manual de usuario

### **VIDEO GASTROSCOPIO HD CONVENCIONAL**

- Angulo de visión: 140°
- Profundidad de campo: 2-100 mm
- Extremo distal: 9,9 mm
- Tubo de inserción: 9,8 mm
- Canal de trabajo: 3,2 mm
- Angulación Arriba/Abajo: 210/120°
- Derecha/Izquierda: 120/120°
- Longitud de trabajo: 1050 mm
- Longitud total: 1360 mm
- CCD HD+ Megapíxeles 1.250.000 píxeles
- Canal de lavado auxiliar de lavado: SI
- Sistema anti bucle en el cordón umbilical
- Botones multifunción en el mando del endoscopio
- CLOSE FOCUS

Se incluye juego de accesorios standard.

- 2 Pinzas de biopsia.
- 1 Cepillo de limpieza largo.
- 1 Cepillo de limpieza para canal de succión.
- 10 Gomas para canal de biopsia.
- 1 Tubo de irrigación.
- 1 Adaptador para limpieza del canal de succión.
- 1 O-Ring para la válvula de succión.
- 2 Válvulas (20 pcs).
- 1 Adaptador para limpieza del canal aire/agua.
- 2 Abre-bocas.
- 1 Frasco de aceite de silicona.
- 1 Tapa ventilador ETO-GAS.
- 1 Tapa conector electrónico.
- 1 Maleta con llave.

### **1.4. GARANTÍA DEL SUMINISTRO DE LOS REPUESTOS**

Se habrá de garantizar el suministro de repuestos originales del presente expediente durante un periodo de 8 años posteriores a la fecha del suministro de los equipos.

### **2.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO.**

La instalación del equipamiento se realizará en el plazo de 30 días, desde la firma del contrato, en la ubicación que se ha determinado para cada uno de los equipos.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados generara algún gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.



La puesta a disposición de los equipos se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

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 candidato.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el Hospital del Tajo y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será determinada por el Servicio de Digestivo y el Ingeniero de Electromedicina del Hospital. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

## **2.1.- ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO.**

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados descritos en este pliego y acreditará tanto la correspondencia de los equipos y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital Universitario del Tajo. El adjudicatario deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electromedicina y el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Tajo, al menos, una semana antes de efectuar la entrega de los equipos.

## **3.- INTEGRACIÓN TOTAL DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMES EXISTENTE EN EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO.**

Se entiende por integración total:

- La conexión automática de los equipos de endoscopia con el sistema de gestión de informes existente en el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario del Tajo.
- Registro automático de los endoscopios utilizados en cada paciente, para garantizar la trazabilidad endoscopio - paciente.

El paciente debe ser identificado unívocamente y sus imágenes almacenadas con esta



identificación en los sistemas de almacenamiento de imagen endoscópica del Hospital.

Para ello, si el hospital lo considera necesario, deberá:

1. Conectarse a la red del Hospital y utilizar el protocolo DICOM.
2. Utilizar el sistema WorkList (WL) de las agendas en la que estén citados los distintos pacientes a los que tratar en el sistema informático del hospital o en las torres endoscópicas. La carga de las WL deberá ser lo más automática posible de acuerdo con los estándares definidos por DGSIS/Hospital.  
En caso necesario podrán incorporarse pacientes que no se encuentren en la WL, pudiendo introducir sus datos identificativos a mano.
3. Una vez realizado el estudio deberá almacenarse en el PACS/VNA que determine el Hospital, con los datos identificativos definidos en los estándares corporativos.
  - La información de los pacientes debe ser posible codificarla automáticamente con CIE-10- ES y transferirla al sistema de gestión de pacientes e historia clínica electrónica, existente en el Hospital del Tajo. Las tareas de integración total antes descritas, en modo alguno, tendrán la consideración de labores del tratamiento de los Datos de Carácter Personal, que se deriven del sistema de gestión de pacientes e historia clínica electrónica, las cuales corresponderán, en todo caso, al Hospital Universitario del Tajo, que tendrá la consideración de encargado del tratamiento de conformidad con lo estipulado en la Disposición Adicional 25ª de la LCSP.
  - Los requisitos de integración con los sistemas de información del SERMAS deberán adaptarse a los estándares corporativos definidos.
  - Durante el periodo de garantía, si se producen adaptaciones en la mensajería corporativa utilizada para la integración de las pruebas en la HCE del paciente, esta deberá adaptarse a los nuevos estándares definidos sin coste alguno para el Hospital.
  - En el caso que sea necesario proporcionar un software, este deberá poder ser instalado en equipos suministrados por el hospital en caso de necesidad, con posibilidad de virtualización en caso de servidores, para lo cual será necesario proporcionar el software con una guía de instalación completa, así como las características que deben de cumplir los equipos para su correcto funcionamiento.
  - El sistema proporcionado deberá venir suministrado con un manual de copia de seguridad en el que se indicará el procedimiento adecuado para una correcta copia de seguridad, así como los pasos a seguir para su restauración.

#### **4.- ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN**

El objetivo del Plan de Formación es conseguir la máxima calidad diagnóstica y terapéutica además de obtener una óptima productividad, que permita cubrir de manera eficiente, la demanda de realización de pruebas y procedimientos, así como garantizar la seguridad de los pacientes y profesionales. La formación estará orientada a la mejora de la calidad asistencial y la rentabilidad de la tecnología.

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:



- Asesoramiento y formación a los usuarios en el manejo de los equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Asesoramiento en la limpieza de equipos, utilización y manejo de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Asesoramiento para el registro de las visitas de los técnicos.
- Asesoramiento del uso de las máquinas de reserva cuando el tiempo de reparación supere las 24 horas.
- Asesoramiento y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.
  
- La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por el Hospital del Tajo, y siguiendo las instrucciones de la Unidad de Digestivo, en la que los equipos están destinados.
  
- El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:
  - Aprendizaje.
  - Asesoramiento.
  - Actualizaciones.
  
- El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción. Esta formación se extenderá al periodo de la garantía.
  
- Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.
  
- El licitador adjuntará en la oferta:
  - Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.
  - Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.
  
- Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. 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. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

- La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo. Durante el periodo de garantía, todas las actualizaciones cuando se realicen, deberán ser objeto de una formación específica de manera que se actualicen todos los conocimientos y funcionalidades del equipamiento adquirido. 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.

- **SERVICIO TÉCNICO.**

- El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.
- Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.
- El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 8 años siguientes a la finalización del periodo de garantía.

## **5.- NORMATIVA**

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Todos los equipos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según la 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 y el manual de instrucciones en castellano de cada uno de ellos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.





Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa comunitaria, estatal y europea en vigor. Las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

## **6.- PROTECCIÓN DE DATOS.**

En el caso que, durante la vigencia del contrato, se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital del Tajo, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la destrucción segura de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos al finalizar el contrato o al sustituir cualquier equipo durante su vigencia.

## **7. OTROS REQUERIMIENTOS**

El proveedor deberá presentar certificado de Sistemas de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485) o equivalente.

## **8. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente a los equipos suministrados, en especial los referidos a gestión de residuos.

## **9.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.**





LOTE 1	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN IVA NO INCLUIDO	PRECIO LICITACIÓN IVA INCLUIDO
VIDEOCOLONOSCOPIO HD	1	20.585,03	24.907,89
VIDEOGASTROSCOPIO HD	2	37.299,32	45.132,18
		<b>57.884,35 €</b>	<b>70.040,07 €</b>

#### 10.- MUESTRAS.

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, el Servicio de Endoscopia podrá solicitar muestras del equipamiento, demostraciones o presentaciones con visitas a otras instalaciones.

#### 11.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: María Luisa García Gonzalez