

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**PAS-SUM 029/26**

*INDICE*

|  |   |
|--|---|
| 1.- OBJETO .....   | 2 |
| 2.- ALCANCE DEL CONTRATO .....   | 2 |
| 3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS .....   | 2 |
| 3.1 Sistema de Procesamiento de Imagen .....                                 | 2 |
| 3.1.1 Especificaciones del Procesador Principal.....                         | 2 |
| 3.1.2 Cabezal de cámara compatible con fluorescencia .....                   | 2 |
| 3.1.3 Fuente de luz Led compatible con modo de fluorescencia.....            | 3 |
| 3.1.4. Monitor 32" 4k .....  | 3 |
| 3.1.5 Ópticas:.....  | 3 |
| 3.1.6 Cable de luz Fluorescencia: .....                                      | 3 |
| 3.1.7. Carro móvil para transporte de equipamiento con bandejas y cajón..... | 3 |
| 4. NORMATIVA .....   | 3 |
| 5. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DEL EQUIPO .....       | 4 |
| 5.1 Condiciones del suministro .....   | 4 |
| 5.1.1. Manuales y documentación .....  | 5 |
| 5.2. Condiciones de instalación y aceptación del equipamiento .....          | 5 |
| 6.- CONECTIVIDAD .....   | 6 |
| 7.- FORMACIÓN .....  | 6 |
| 8.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO.....   | 7 |
| 9.-SEGURIDAD DEL PACIENTE .....  | 8 |

## 1.- OBJETO

El objeto del presente expediente es la adquisición, instalación, puesta en marcha y entrega de una torre de laparoscopia 4K con visualización en ultraalta definición e integración de sistema de fluorescencia con indocianina verde (ICG) para procedimientos quirúrgicos laparoscópicos de alta precisión.

A efectos de este pliego, se entenderá por Torre de Laparoscopia el conjunto completo e integrado de elementos necesarios para su funcionamiento, que incluirá, como mínimo, procesador de imagen, cabezal de cámara compatible con fluorescencia, fuente de luz, monitor médico, carro móvil, ópticas y cable de luz, así como los accesorios y software imprescindibles para su uso clínico en las condiciones definidas en los requerimientos técnicos.

El equipo a suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de “Requerimientos técnicos”. El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

## 2.- ALCANCE DEL CONTRATO

En virtud del presente procedimiento de licitación el hospital pretende contratar el suministro, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento detallado en el apartado 1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT):

| DESCRIPCIÓN           | UNIDADES | BASE IMPONIBLE | IVA 21%     | IMPORTE TOTAL |
|-----------------------|----------|----------------|-------------|---------------|
| TORRE DE LAPAROSCOPIA | 1        | 60.000,00 €    | 12.600,00 € | 72.600,00 €   |

## 3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

### 3.1 Sistema de Procesamiento de Imagen

#### 3.1.1 Especificaciones del Procesador Principal

- Video procesador de cámara resolución 4K UHD
- El Sistema deberá permitir la selección de múltiples perfiles de especialidades quirúrgicas (mínimo 8), de forma que cada especialidad disponga de configuraciones propias, programables y persistentes. Estas configuraciones no deberán alterarse al seleccionar una especialidad distinta y deben garantizar que la torre pueda ser utilizada por diferentes servicios sin necesidad de modificar parámetros durante la preparación de la cirugía.
- Sistema de normalización de imagen por fluorescencia
- Control automático de luz para un uso eficiente y adaptación según necesidades de la cirugía

#### 3.1.2 Cabezal de cámara compatible con fluorescencia

- Resolución nativa 3840 x 2160
- Tecnología de 1 chip al menos
- Activación de modo fluorescencia desde el cabezal de cámara
- El peso del cabezal de cámara no deberá exceder los 125 g, para permitir un manejo ergonómico y minimizar la fatiga del cirujano en cirugías largas.
- Zoom digital
- Grabación de vídeo y foto desde uno de los botones del cabezal de cámara

### **3.1.3 Fuente de luz Led compatible con modo de fluorescencia**

- La fuente de luz deberá incorporar tecnología láser LED, imprescindible para obtener imágenes de fluorescencia NIR de alta definición. Este requisito se considera clínicamente crítico debido a que la tecnología láser proporciona una mayor nitidez en las imágenes de fluorescencia, facilitando la toma de decisiones intraoperatorias y reduciendo el riesgo de reintervenciones. El sistema deberá ofrecer modo de luz blanca y modo de fluorescencia del infrarrojo cercano (NIR).
- Regulación automática y manual de la intensidad de luz.
- Sistema de seguridad con apagado de la fuente de luz en caso de desconexión del cable Pantalla táctil

### **3.1.4. Monitor 32” 4k**

- Monitor 32” con tecnología OLED o equivalente, que asegure alto contraste y reproducción cromática adecuada para cirugía laparoscópica.
- El monitor deberá tener un peso reducido que facilite su recolocación durante la cirugía; el peso no deberá ser superior a 14 kg, garantizando así un manejo ágil y seguro por parte del equipo quirúrgico.
- Monitor de grado médico
- Control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor
- Montaje Vesa
- Función bloqueo
- Selección de diferentes señales de entrada mediante botones.

### **3.1.5 Ópticas:**

- Óptica rígida de 10mm y 30°
- Para su uso con fluorescencia
- Bandejas para esterilización

### **3.1.6 Cable de luz Fluorescencia:**

- Cable de fibra óptica, longitud aproximada de 3 metros, diámetro aproximado de 5mm.

### **3.1.7. Carro móvil para transporte de equipamiento con bandejas y cajón**

- Interruptor general.
- 4 ruedas giratorias 360° con freno en las 4 ruedas
- Sistema de seguridad eléctrica contra subidas de tensión.
- Soporte para bombona de CO2 de diferentes tamaños

## **4. NORMATIVA**

4.1. Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, deberán cumplir los requisitos para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

4.2. El equipamiento deberá disponer del marcado CE de producto sanitario, con categoría y

clasificación adecuadas, conforme a la normativa citada. El licitador deberá aportar, junto con la ficha técnica, copia de los certificados de marcado CE y la declaración de conformidad del fabricante para cada equipo ofertado.

4.3. Cuando exista tratamiento o acceso a datos personales, deberán cumplirse en todo momento:

- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en cuanto resulte de aplicación.

4.4. El equipamiento y sus componentes deberán cumplir, en su caso, la normativa aplicable en materia de:

- Seguridad eléctrica de equipos electromédicos.
- Compatibilidad electromagnética.
- Prevención de riesgos laborales.
- Gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y demás normativa medioambiental vigente.

4.5. Todos los elementos suministrados deberán cumplir la normativa vigente en el momento del suministro. En caso de encontrarse en periodo transitorio, el licitador deberá aportar la documentación que lo justifique.

## **5. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DEL EQUIPO**

### **5.1 Condiciones del suministro**

Se entiende por equipo el conjunto completo del aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluidos, en su caso, los elementos software necesarios para la explotación del sistema. El equipo se suministrará con todos los dispositivos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación y cuantos elementos sean precisos para garantizar su total y correcto funcionamiento y la obtención de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

El equipo ofrecido no podrá ser de segunda mano.

El plazo de entrega será el que se establezca en el PCAP, contado desde la fecha de firma del contrato. Si por razones de obra, logística u otras incidencias debidamente motivadas fuera necesario, el órgano de contratación podrá demorar la entrega sin coste adicional para el Hospital, debiendo el adjudicatario suministrar en la nueva fecha equipos y componentes actualizados, al menos equivalentes en prestaciones de hardware y software a los ofertados.

El equipamiento deberá entregarse correctamente embalado para garantizar que llega en perfectas condiciones. Serán por cuenta del adjudicatario todos los costes necesarios para asegurar el correcto suministro, así como la reparación de los desperfectos que pudieran ocasionarse durante el transporte hasta su ubicación definitiva.

El adjudicatario se compromete a:

- Realizar el transporte del equipo hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del Hospital.
- Retirar íntegramente el embalaje y cualquier elemento utilizado en el transporte.
- Realizar la limpieza de todos los residuos generados por las labores de transporte, desembalaje y entrega, dejando la zona en las mismas condiciones en que se encontraba antes de la llegada del equipo.
- Retirar los equipos que se sustituyan, en su caso, y gestionar sus residuos de acuerdo con la normativa aplicable.
- Presentar el certificado de conformidad asociado al número de serie del equipo.

El adjudicatario deberá facilitar el peso y volumen de todos los componentes embalados que integran el equipo. Cada bulto deberá ir identificado de forma clara mediante códigos y textos, a efectos de facilitar su localización y manipulación.

El adjudicatario deberá estar capacitado para prestar los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio posventa del equipo. En caso de subcontratación de alguno de estos servicios, deberá comunicarse previamente y por escrito al Hospital, para su aceptación.

#### **5.1.1. Manuales y documentación**

En el momento de la entrega del equipo, el adjudicatario aportará, en castellano y en formato electrónico (en soporte distinto de CD), al menos la siguiente documentación:

- Manual de instalación, que incluirá la información y el rotulado sobre los elementos que representen un riesgo especial, así como las instrucciones para su correcta implantación.
- Manual de uso, con explicación detallada de los principios de funcionamiento, controles, operaciones de manejo y seguridad para los usuarios, alarmas y verificaciones rutinarias del funcionamiento.
- Manuales de mantenimiento y documentación técnica, con esquemas eléctricos y de mecanismos, despieces, relación de repuestos y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibraciones y ayuda para la localización de averías.
- Documentación de uso técnico de los equipos que resulte necesaria para su explotación.
- Documentación relativa a la formación ofertada.
- Documento de seguridad y memoria técnica de las medidas de seguridad implantadas.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

#### **5.2. Condiciones de instalación y aceptación del equipamiento**

La instalación comprenderá la entrega del equipo en el Hospital destinatario, su traslado hasta el local de destino definitivo y el montaje, así como cualquier otra operación necesaria para su completa puesta a disposición y funcionamiento.

El adjudicatario realizará las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala y su conexión a los suministros requeridos (eléctricos, gases, etc.) hasta los cuadros generales, en caso de ser necesario, incluyendo las instalaciones auxiliares indispensables para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio donde se ubicará el equipo (requisitos de suministros, condiciones ambientales de temperatura, humedad, etc.), y entregará un plan de implantación que deberá ser aprobado por el Hospital.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio de Cirugía y de un técnico del Servicio de Infraestructuras y Servicios Generales (Sección de Electromedicina), que autorizarán y supervisarán la instalación.

Una vez instalado el equipo, el adjudicatario realizará, en presencia de personal técnicamente cualificado designado por el Hospital, las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten su correcto funcionamiento. En un plazo máximo de 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, entregará al Servicio de Infraestructuras y Servicios Generales y al Servicio de Cirugía un informe escrito con los resultados de las pruebas efectuadas.

En la documentación técnica del expediente se incorporará el protocolo de prueba de aceptación técnica. Finalizadas satisfactoriamente las pruebas y revisada la documentación, se formalizará el acta de recepción del equipo desde el punto de vista técnico y funcional.

## **6.- CONECTIVIDAD**

No se requiere

## **7.- FORMACIÓN**

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 del equipo. 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. Dicha formación será recurrente y se impartirá durante la 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 en el lugar 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.

## **8.- GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO**

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de mínimo de 2 años, contado a partir de la firma del acta de puesta en marcha del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esa fecha.

En caso de que existan componentes del equipo que disfruten de una garantía complementaria la empresa licitadora lo tiene que indicar.

La garantía debe incluir:

- La sustitución del equipo o elementos del equipo tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el período de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el período de garantía.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el período de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Los elementos de los equipos que deban sustituirse se suministrarán en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos a sustituir serán iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el hospital deberá aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria debe comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el período de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en el que se realizarán los trabajos.

La empresa adjudicataria debe entregar al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

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.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Además, el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos.

## **9.-SEGURIDAD DEL PACIENTE**

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

### Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

### Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

### Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige,

número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.

Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

#### Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

#### **10.- POLITICA MEDIOAMBIENTAL**

El contrato se ejecutará de conformidad con la Política Ambiental del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, basada en la norma UNE-EN-ISO 14001:2015, disponible en el perfil del contratante.

El adjudicatario y su personal quedan obligados a:

- a) Cumplir los requisitos legales y reglamentarios en materia ambiental aplicables a la prestación del suministro.
- b) Colaborar en la adecuada gestión y minimización del volumen y peligrosidad de los residuos generados durante la ejecución del contrato.
- c) Aplicar normas ambientales coherentes con la Política Ambiental del Hospital.
- d) Conocer y respetar la Guía General de Aspectos Ambientales del Hospital, disponible en el perfil del contratante.

Alcorcón, a la fecha de la firma

MARTINEZ  
CORTIJO MARIA  
SAGRARIO -  
[REDACTED]

Firmado digitalmente por  
MARTINEZ CORTIJO MARIA  
SAGRARIO - [REDACTED]  
Fecha: 2026.07.08 08:23:41  
+02'00'

Fdo: Sagrario Martinez Cortijo  
Jefa de Cirugía General

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - \*\* [REDACTED] \*  
Fecha: 2026.07.08 11:19  
Referencia: [REDACTED]  
Verificacion y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín  
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2026 07 08 08:31

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Eco-Fin y de SS.GG.