Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Universitario de Fuenlabrada

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA TORRE DE ENDOSCOPIA PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA – PA SUM 26-025SS

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas particulares, en adelante PPT, tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de una torre de endoscopia para el Servicio de Digestivo

El equipo será nuevo y en ningún caso remanufacturado. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado.

Todo el equipamiento, y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones exigidas por la legislación vigente para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Lote	DENOMINACION	CANTIDAD
1	TORRE DE ENDOSCOPIA	1

2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Características de la torre completa endoscópica 4K:

- Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición 4KUHD.
- Disponer de sistemas ópticos y que permitan el realce del patrón vascular y de sistemas electrónicos para el realce de la mucosa.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Sistema de iluminación Led 5 bombillas
- Pantalla táctil
- Procesador con salida 4K
- Conexión rápida de endoscopios en un paso
- Función de pre-congelado de alta calidad,
- Salidas de video analógico VBS compuesto e Y/C. Salidas de video digital HD-SDI y video compuesto y entrada HD-SDI
- Filtros ópticos y electrónicos que permitan ver vasos profundos e identificar puntos de sangrado Exclusivo RDI
- Software opcionable con mejoras en calidad imagen en textura, color y brillo, que permitan una mejor visión del patrón sin distorsionar la imagen
- Monitor ultra HD 4K de tamaño mínimo 32”
- Capacidad de escalado de imagen Fulll HD a 4K
- Compatible con los gastroscopios, colonoscopios, ecoendoscopio radial y duodenoscopio existentes en la Unidad.
- Bomba de agua con activación en la botonera del endoscopio y pedal
- Insuflador CO2 con temporizador de seguridad

- Carro de transporte ergonómico

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Ref: 57/827110.9/25 llevando el marcado CE. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.
Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación

4- CONDICIONES GENERALES

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.
Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, "el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse".
Todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación. Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

5. LEGISLACIÓN

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, Pliego de Prescripciones Técnicas, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 y que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios. Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá 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.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por cualquier razón debidamente motivada, el órgano de contratación debe demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días. El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.
El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo,

calibración y ayuda para localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación,

funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad "todo incluido con garantía total" y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software, si procediera.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir. Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

Formación sobre optimización de la eficiencia energética. Durante el periodo de garantía, el licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para acreditar este apartado, el licitador tendrá que incluir en la documentación técnica, descripción de la formación que se impartirá sobre formación en materia de energía.

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información. El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión,

accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc…) como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio clínico responsable del contrato y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio responsable con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado. En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. En la documentación técnica aportada por los licitadores en la licitación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional. Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano 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. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento

9. FORMACIÓN CONTINUA

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario, distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), 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 será 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 exigirá un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Deberá realizarse esta formación continua durante el periodo de garantía

10. SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional 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.
El licitador deberá describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles de contratos de mantenimiento, indicando sus coberturas y precios.
En cuanto al tiempo de respuesta del servicio técnico, y siempre que no se especifique un tiempo inferior en el siguiente cuadro, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas en horario laboral, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

11.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de la estrategia del hospital, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.-NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza. Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el centro hospitalario o en cualquiera de sus centros adscritos.
El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.
- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará al órgano de contratación una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Así mismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH

- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales. Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

12 .1 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACION

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, forma parte del contrato.

13.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 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, si procede: El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, 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, de acuerdo con la cláusula 9 : 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 y 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. 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.

- Aportación de documentación: Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.
- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo: El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados. El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado. El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.
- 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 bien 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.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida: El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

14.- CLAUSULA DE INNOVACION TECNOLOGICA

Si durante los tres años siguientes a la instalación del equipo adjudicado, el adjudicatario comercializara un nuevo modelo que suponga una mejora tecnológica objetiva respecto del equipo suministrado y mantenga, al menos, todas las prestaciones exigidas en el presente contrato, podrá ofrecer su sustitución al órgano de contratación. La sustitución únicamente podrá llevarse a cabo previa autorización del órgano de contratación, siempre que no suponga coste adicional alguno para el centro ni alteración del equilibrio económico del contrato. En caso de autorizarse la sustitución, el

adjudicatario deberá retirar el equipo inicialmente instalado y suministrará e instalará el nuevo equipo, sin coste alguno para el centro. El incumplimiento de esta obligación puede llevar consigo la incautación de la fianza.

15.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO

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

Fuenlabrada a la fecha de la firma

BERMEJO SAN JOSE FERNANDO [redacted]

Firmado digitalmente por BERMEJO SAN JOSE FERNANDO [redacted]
Fecha: 2026.09.23 12:48:41 +02'00'

Fdo: Fernando Bermejo San José
Jefe de Servicio de Digestivo
Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Red H s H
Hospitales sin Humo
ESTA PROHIB DO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL