



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL ARRENDAMIENTO CON OPCIÓN DE COMPRA DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO DE CIEZA, PERTENECIENTE AL ÁREA DE SALUD IX VEGA ALTA DEL SEGURA DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) es establecer los requerimientos técnicos para la contratación en régimen de arrendamiento con opción de compra de un Equipo de Laparoscopia para el Servicio de Urología del Hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza, perteneciente al Área de Salud IX Vega Alta del Segura del SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

2.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA.

A continuación se detallan las especificaciones técnicas mínimas necesarias de los aparatos, elementos y accesorios que conforman el Equipo de Laparoscopia objeto del presente PPT.

UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA.

- FULL HD resolución 1920x1080 píxeles, escaneo progresivo 1080p, compatible con cabezales FULL HD de 3CCD, y ampliable para 1CCD, videocistoscopios, video-ureterorrenoscopios flexibles, video-coledoscopios y video-laparoscopios 3D y ampliable a 4K y Fluorescencia con ICG.
- Compatibilidad con sistemas de visión con tratamiento de imágenes digitales. Sistema de grabación de video y fotos con 2 puertos USB para su posterior archivo en pendrive o discos duros.
- Regulación automática e instantánea de la fuente de la iluminación. Dos salidas DVI-D, s-VHS y BNC.
- Teclado de grado médico lavable, para introducción de datos de paciente y realización de ajustes.

CABEZAL DE CÁMARA

- 3CCD FULL HD resolución 1920x1080 p escaneo progresivo 1080p, con botones programables para manejo de funciones y diferentes configuraciones.
- Filtros para endoscopios flexibles, filtro para endoscopios finos.
- Zoom integrado, zoom óptico optomecánico f =15–31mm (2x).
- Peso reducido para mejor manejo.
- Sumergible en líquido y esterilizable a gas y plasma.

MONITOR DE LED DE 26" 2 UNIDADES.

FULL HD resolución de 1920 x 1200 con escaneado progresivo (1080p) con homologación médica, regulación de brillo, color y contraste.

INSUFLADOR:

- Con sistema de chequeo automático.
- Preselección de parámetros de presión a 30 mm Hg, Flujo a 40 l y consumo de CO2.
- Posibilidad de ver los datos en el monitor de la torre.
- Control del estado de la botella de CO2, sistema de evacuación automático en caso de sobrepresión.

FUENTE DE LUZ LED:

Fuente de luz LED automática de con 20 pasos para ajuste de potencia con temperatura de color 6400º K.

ÓPTICA DE LAPAROSCOPIA:

- Diámetro 10 mm., longitud útil 31 cm., Dirección visual 0º.
- Esterilizable en Autoclave.

ACCESORIOS:



ARMARIO METÁLICO ABIERTO.

- Debe estar diseñado de tal manera que permita una utilización segura y fácil del equipo de video-endoscopia (insuflador, cámara, monitor, fuente de luz, videograbador, videoimpresora, etc).
- Soporte para monitor de al menos 26" con adaptador para pantallas planas.
- 6 bandejas y barras de seguridad detrás de cada bandeja para impedir la extracción no autorizada de las unidades, más una extraíble para teclado.
- 4 ruedas antiestáticas dos de ellas provistas de bloqueo.
- Cajón con cierre.
- Base de enchufes múltiple (6 enchufes) con interruptor de red con cerradura.
- Soporte para colgar goteo para instalar a derecha o izquierda.
- Soportes para botella de gas, soporte para cabeza de cámara en una caja abierta almohadillada.
- Punto de conexión de la cabeza de la cámara con cierre rápido.
- Sistema de seguridad antirrobo.

3.- CONDICIONES GENERALES QUE HAN DE REGIR LA EJECUCIÓN DE ESTE CONTRATO

3.1.- Condiciones Generales.

- a) La empresa adjudicataria realizará la instalación y puesta en marcha del equipo en coordinación con el Servicio de Urología y con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HVLG.
- b) El suministro 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.
- c) El equipo deberá cumplir en todo momento con la normativa europea, nacional y autonómica en vigor aplicable a este tipo de equipamiento. Las firmas comerciales invitadas licitadoras a este procedimiento de contratación que oferten un equipo de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación del citado equipo, conforme a las normas vigentes en la materia.
- d) 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.
- e) En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.
- f) 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 suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el HVLG y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- g) La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por la Dirección del HVLG. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Centro al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el contrato, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el HVLG.



h) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por la Dirección del HVLG, realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, quedando reflejadas dichas circunstancias en el acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HVLG, con al menos una semana de antelación a la fecha de entrega del equipo.

3.2.- Documentación Técnica.

El adjudicatario deberá entregar al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HVLG los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del suministro, y 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 paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- 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.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el HVLG.

3.3. Mantenimiento y garantía de buen funcionamiento.

Las empresas licitadoras deberán presentar obligatoriamente en su oferta técnica la organización para el óptimo funcionamiento en todo momento de los equipos. El mantenimiento de los equipos comprenderá las siguientes especificaciones, que correrán a cargo del adjudicatario:

- a) Mantenimiento preventivo, incluido todas las revisiones precisas.
- b) Reparación de todas las averías que generen las máquinas.
- c) Sustitución de piezas necesarias para un óptimo funcionamiento de los equipos.
- d) Serán por cuenta del adjudicatario la preparación de los equipos para los posibles desplazamientos para su reparación, así como los gastos que genere su transporte.
- e) El contratista se compromete a la sustitución del equipo que manifiestamente y de modo repetitivo, no ofrezca la calidad de trabajo requerida, por otro de iguales características.
- f) Tiempo de respuesta. Se considerará tiempo de respuesta, desde que se comunica la incidencia (telefónicamente, vía e-mail, u otros medios que así considere el Hospital, siempre que quede constancia), hasta que el técnico realiza la visita física en el Hospital. Se establece un tiempo máximo de respuesta para la resolución de 24 horas en jornada laboral y 48 horas en fines de semana y festivos. Superado dicho plazo sin subsanar la avería, el adjudicatario procederá a la entrega de un equipo de características similares al averiado. Una vez reparado el original, se remitirá a la empresa.**
- g) El adjudicatario se compromete al asesoramiento técnico que requiera el personal técnico del Servicio de Urología para el correcto funcionamiento del equipo objeto del presente PPT.
- h) En caso de finalización del contrato, el contratista continuará prestando los servicios especificados hasta una nueva adjudicación.



- i) El adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- j) El adjudicatario comunicará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo 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 periodo 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.
- k) La empresa deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todas las licencias del software requerido, los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). El adjudicatario facilitará, en castellano, la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación a las posibilidades del material, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa vigente. Igualmente, el adjudicatario se compromete a suministrar las actualizaciones del software que se produzcan durante la vigencia del contrato, sin coste para el Hospital.
- l) En relación con el equipo a suministrar, el adjudicatario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación que se aporte al órgano de contratación.

La finalidad de todo lo expuesto anteriormente en el presente apartado 3.3. es que en ningún caso y bajo concepto alguno, la actividad laparoscópica estimada para el Servicio de Urología del Hospital de la Vega Lorenzo Guirao pueda verse reducida, ni ocasionar alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento del equipo objeto del presente PPT.

4.- GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un período mínimo de un año de garantía, excepto para aquellos materiales en los que se exigen un período mayor y así se especifica en las características técnicas de los mismos.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el material objeto del contrato, y siempre una vez verificado su correcto funcionamiento, siendo todo ello acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que el material suministrado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

5.- FORMACIÓN DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el HVLG, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Reciclaje y Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha, y a la formación continuada del personal responsable del equipo.

Los licitadores deberán incluir obligatoriamente en su oferta técnica un plan de formación inicial, así como un plan de reciclaje para atender el correcto funcionamiento del equipo adquirido. Si fuese necesario este plan de reciclaje se repetirá en varios momentos del año a petición del HVLG,



al menos en los 2 primeros años desde la entrega de los equipos al HVLG, todo ello sin coste alguno para el mismo.

6. - INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS DE LOS EQUIPOS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

-HL7 2.5 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el Servicio Murciano de Salud en la adopción de nuevas versiones.

-DICOM v3.

-TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.

Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, entre las que debe figurar:

Los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivo y búsqueda de imágenes en un repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

En el caso de equipos que utilicen radiaciones ionizantes incorporarán los servicios DICOM necesarios para integrar la información dosimétrica del paciente en los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud.



Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

Cieza, 2 de marzo de 2018.

EL JEFE DE SECCIÓN DE UROLOGÍA
DEL HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO,



Fdo. Lucas Asensio Egea.