PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA EL SUMINISTRO MEDIANTE ARRENDAMIENTO, Y MANTENIMIENTO SIN OPCIÓN DE COMPRA DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA Y COLUMNAS DE DIGESTIVO, NEUMOLOGÍA Y PEDIATRÍA, PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA.

1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del arrendamiento sin opción a compra, instalación y mantenimiento de equipos de endoscopia y columnas de digestivo, neumología y pediatría, para los centros adscritos a la Central Provincial de Compras de Almería.

1.2. Equipamiento a arrendar:

AGRUPACION	SERVICIO // HOSPITAL	DESCRIPCION	TORRECARDENAS	PONIENTE	INMACULADA	TOTAL
1	ENDOSCOPIA DIGESTIVA GENERAL	TORRES ENDOSCOPIA	5	7	3	15
		VIDEOCOLONOSCOPIO GAMA ALTA	11	7	7	25
		VIDEOCOLONOSCOPIO C/MACRO	4	6		10
		VIDEOCOLONOSCOPIO CORTO	2	1		3
		VIDEOGASTROSCOPIO PEDIATRICO	1	1		2
		VIDEOGASTROSCOPIO TERAPEUTICO	1	2	2	5
		VIDEOGASTROSCOPIO DOBLE CANAL	1	1		2
		VIDEOGASTROSCOPIO GAMA ALTA	6	7	5	18
		VIDEOGASTROSCOPIO C/MACRO	5	6		11
		VIDEODUODENOSCOPIO	3	2		5
		VIDEOENTEROSCOPIO	3	2		5
2	TORRE PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGIA	TORRE DE BRONCOSCOPIA			1	1
		TORRE DE ECOBRONCOSCOPIA	1	1		2
		VIDEOBRONCOSCOPIO TERAPEUTICO	2	2	1	5
		VIDEOBRONCOSCOPIO DIAGNOSTICO	2	2	1	5
		VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO	1	1		2
		ECOGRAFO COMPATIBLE	1	1		2
		ECOBRONCOSCOPIO MINI SONDA RADIAL	1	1		2
		ECOBRONCOSCOPIO LINEAL O SECTORIAL	1			1
3	TORRE PARA EL SERVICIO DE PEDIATRIA	TORRE PEDIATRIA	1			1
		VIDEOGASTROSCOPIO GAMA ALTA	1			1
		VIDEOGASTROSCOPIO PEDIATRICO	1			1
		VIDEOCOLONOSCOPIO PEDIATRICO	1			1
		VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIATRICO	1			1
		VIDEOBROSCOSCOPIO NEONATAL	1			1
4	TORRE DE ECOENDOSCOPIA SERVICIO DE DIGESTIVO	TORRES ENDOSCOPIA ECOENDOSCOPIA	1	1		2
		ECOGRAFO COMPATIBLE	1	1		2
		ECOENDOSCOPIO RADIAL	1	1		2
		ECOENDOSCOPIO SECTORIAL	2	1		3
5	EQUIPAMIENTO COLONOSCOPIO CON SISTEMA DE DOBLE BALON	VIDECOLONOSCOPIOS CON SISTEMAS DE BALÓN	1	1		2
		VIDECOLONOSCOPIO CON BALÓN DISTAL INCORPORADO		1		1
6	COLUMNAS PARA LOS SERVICIOS DE DIGESTIVO DE LOS DISTINTOS HOSPITALES	SISTEMA DE COLUMNAS SUPENDIDAS PARA ENDOSCOPIA CON UN BRAZO	2	3	2	7
		SISTEMA DE COLUMNAS SUPENDIDAS PARA ENDOSCOPIA CON DOS BRAZOS	3	1		4

1.3. Denominación técnica y descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos.

- Las especificaciones técnicas generales son las que se describen en el presente documento. Los equipos a arrendar y mantener tendrán que cumplir con lo especificado en las mismas para que las propuestas ofertadas por los distintos licitadores sean valoradas.

- La denominación de los bienes solicitados, sus características técnicas generales y específicas se detallan en los **Anexos I, II, III, IV, V y VI** del presente pliego, donde quedan reflejados aquellos atributos y medidas que se consideran necesarios y que son determinantes para su contratación. Los equipos a arrendar tendrán que cumplir con la descripción y especificaciones técnicas mínimas reflejadas en los mismos.

1.4. Requisitos básicos.

1.4.1. Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.4.2. Para aquellos lotes objeto de licitación en los que el órgano de contratación no ha indicado Genérico de Centro (Gc), los licitadores podrán ofertar aquellos productos que, contando con CIP, se encuentren asociados a la clasificación universal sacada a licitación, debiendo indicar el Gc al que se encuentra asociado el CIP ofertado.

1.4.3. Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, el Genérico de Centro (Gc), la referencia comercial y el Código CIP.

1.4.4. En caso de que el producto ofertado lleve algún tipo de material asociado para su correcto funcionamiento (conectores, cables, adaptadores, etc), éstos deberán ser suministrados de forma conjunta con el mismo, sin que supongan ningún tipo de coste adicional para el centro sanitario.

1.4.5. Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos. El no cumplimiento de esta condición supone exclusión de la oferta.

2.- NORMATIVA

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, los bienes a adquirir en el presente procedimiento contarán, en su caso, con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 60601.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICA S

3.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente, **en el sobre 2**, la documentación que se relaciona a continuación:

a)Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de **fabricación nueva** emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas preusados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.

b)Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

c)Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

d)Certificado o declaración jurada de la existencia de recambios para el modelo ofertado durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

e)Marcado CE de los equipos ofertados. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir.

f)Especificaciones técnicas del equipamiento ofertado.

g)Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración no automáticos establecidos en este expediente. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de **datos contradictorios** entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, “product data”), la **proposición no será valorada** por inconsistencia de los datos.

h)Resumen de las características más sobresalientes de su oferta técnica.

i)Información y documentación legal del equipamiento objeto del expediente administrativo.

j)Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.

La **omisión** de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la **no valoración** de la oferta. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

3.2.Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha. Las empresas elaborarán un Plan de puesta en marcha, compuesto por:

a) Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, totalmente

adaptada a la ubicación concreta del equipo así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:

- La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo ofertado.
- La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar y de las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo.
- La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha. No debe de superar 3 semanas desde la recepción del equipo en el centro.

b) Otra información relativa al suministro como:

- El contratista tendrá el plazo máximo de un mes para la entrega, completa instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato.

3.3. Documentación técnica obligatoria relativa al servicio de mantenimiento.

Las empresas ofertantes justificarán información sobre los siguientes aspectos:

- Acreditación del sistema de Calidad implantado en la empresa relacionado con el mantenimiento de equipos.
- Protocolos de mantenimiento preventivo
- Protocolos de mantenimiento técnico-legal
- Cobertura complementaria de elementos, componentes y sistemas.
- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento preventivo y técnico legal.

Cualquier otra documentación que la empresa considere de interés, no incluida en el apartado anterior, como la existencia de Delegación en la Comunidad Autónoma de Andalucía, número de técnicos propios con residencia en Andalucía, distribución del personal técnico, up time de equipos, etc.

3.4. Documentación Adicional.

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de éste en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las soluciones de problemas más frecuentes en castellano o inglés.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afecten a su equipamiento durante la vida del mismo.

Toda la documentación constituyente de los manuales será presentada en formato físico y digital.

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos, elementos de interconexión o accesorios 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 integrado con los Sistemas de Información de que disponga el Centro destinatario. Se ubicará en el local de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro

residuo que se produzca en el suministro y colocación, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Centro destinatario. La fecha de suministro e instalación deberá ser comunicada al Centro con antelación suficiente.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Centro destinatario.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo

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, métodos de calibraciones, resolución de averías, configuración técnica, etc…; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

El adjudicatario es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

4.1 Inclusión de equipos a sistemas de alamacenamiento de información clínica PACS/VNA

A continuación, se muestran las condiciones mínimas que debe presentar cualquiera de los equipos médicos radiológicos como no radiológico, con capacidad de transmitir información con valor clínico, para que pueda interoperar con sistemas corporativos de imagen del SAS, tanto PACS (Picture Archiving and Communication System) como para VNA (Vendor Neutral Archive).
• Modalidades que cuentan con compatibilidad DICOM:

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles, todos ellos en el rol SCU (Service Class Users), son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

o Basic Grayscale Print Management Meta Service Object Place (SOP) Class.
o Modality Work List Information Model – FIND.
o Modality Performed Procedure Step SOP Class.
o Storage Commitment Push Model SOP Class.
o X-Ray Radiation Dose SR. (1)
o Modality Image Storage. (2)

Notas:

1) Solo aplicable a las modalidades que emiten radiación ionizante.
2) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement del SOP Image Storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el licitador deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el servicio ofertado.

Para que las licencias DICOM sean valoradas, el licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipo ofertado.

• Modalidades que no cuentan con compatibilidad DICOM:

- La modalidad (equipo) cuente con una infraestructura informática compatible (PC conectado a la modalidad) y el software controlador de la modalidad sea capaz de almacenar localmente sus estudios con un formato que al menos recoja los datos de pacientes proporcionados por VNA en entorno Windows©.

• Modalidades conectadas con sistemas de información departamentales. El sistema departamental debe de permitir:

- Integración HL7 o DICOM de la aplicación departamental con Pruebas Diagnósticas de Imagen (PDI) para gestión de listas de trabajo, creación de agendas/actualización de agenda preexistente en DIRAYA, transferencia de estudios y la relación unívoca con el equipo.

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en el anexo VII al PPT Clausulas TIC.

Conocido y aceptado en su totalidad,
EL ADJUDICATARIO
Fdo.: