Osakidetza

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES

EXPTE. 2021/01808

ARRENDAMIENTO TORRE LAPAROSCOPIA Y FLUORESCENCIA 4K CON CONSUMIBLES HOSPITAL SAN ELOY

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es el arrendamiento torre laparoscopia y fluorescencia 4k y la compra de los consumibles necesarios en el hospital San Eloy.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá el arrendamiento de una torre laparoscopia y fluorescencia 4k para el Hospital San Eloy, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

1.3 Duración del contrato

La duración del contrato será de 48 meses.

1.4 Normativa

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, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos. 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 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.

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2. ESPECIFICACIONES

2.1 Características del equipamiento

TORRE LAPAROSCOPICA Y FLUORESCENCIA:

Cámara 4K FLUORESCENCIA
Cámara de cirugía endoscópica con preselector de especialidades, con ajuste automático de parámetros internos. Ajuste automático de luz para lograr una salida de luz óptima. Tecnología CMOS para incrementar la visualización aún en áreas oscuras, y resolución nativa 4K para la optimización de nitidez, luminosidad y colores.
Cabezal de cámara con joystick de unos 4 botones que permiten controlar: balance de blancos, captura de vídeo, captura de fotos, control del Zoom, control de equipos periféricos, conmutación, ajuste de la ganancia y contraste en modo de fluorescencia. Compatible con cualquier tipo de óptica estándar y de fluorescencia.
Debe contener 4 modos de visualización avanzada además del modo de luz blanca:
- Fluorescencia 4K superpuesta a la imagen en color de luz blanca.
- Fluorescencia 4K en verde sobre escala de grises.
- Gran contraste de visualización en blanco y negro de la fluorescencia en 4K.
- Iluminación de los uréteres mediante infrarrojo.
Tecnología de 3 chips CMOS, con sistema de adquisición de imágenes por escaneado progresivo 1/2.8".
Adaptador focal de 20mm. Zoom digital x8. Salidas de vídeo: 2 HDMI 2.0. Resolución 4K nativa: 3840 x 2160. Intervalo de obturador 1/60 a 1/22 478 segundos.

Fuente de luz LED
Fuente de luz con tecnología AIM (modalidad de imagen avanzada).
Con pantalla táctil LCD para el control y configuración de la luz sin necesidad de teclados adicionales.
Presenta los siguientes modos de visualización:
- Luz blanca con tecnología de diodos LED para generar luz brillante y nítida en el espectro de la luz visible indicada para iluminar zona quirúrgica durante procedimientos endoscópicos normales con el endoscopio y el cable de luz de fibra óptica.
- Incorporación de láser de nivel 1 y 1M con energía infrarroja para la utilización con verde de indocianina (ICG) que permite la visualización de imágenes por fluorescencia. Capacidad de regulación del nivel del láser, retroiluminación y ganancia de contraste. En este modo se pueden seleccionar tres tipos de imagen:
- Imagen de luz blanca en escala de grises con fluorescencia por verde de indocianina indicada mediante el color verde.
-Imagen en color con luz blanca y fluorescencia por verde de indocianina indicada mediante el color verde.
- Fluorescencia por verde de indocianina indicada mediante el color blanco, y el resto de las zonas de la imagen aparecen oscuras.
- La fuente luminosa usa tecnología láser para generar luz en el espectro de la luz infrarroja cercana diseñada para transiluminar el uréter durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. La luz se

emite sobre el lugar de la intervención mediante una fibra óptica desechable.
La fuente de luz equipada con modos de seguridad que evitan la salida de luz si el cable de fibra óptica no está conectado correctamente a la óptica o a la fuente.
Compatible con cables de luz universales.
Control de horas de funcionamiento.
Función ajuste automático de iluminación para optimizar la salida de luz), en conjunción con la Cámara.
Tecnología LED (intensidad equivalente a 300W)
Pantalla táctil.
Rango de intensidad 10-100 con intervalos de 10.

Monitor 4K
Monitor de grado médico de mínimo 32" 4K. Tipo de panel: IPS-Pro TFT AM LCD, con retroiluminación LED, Ratio aspecto: 17:9, Resolución 4096 x 2160. Procesador de datos de 10 bit, brillo 525 cd/m2, Ratio contraste:1500:1, tiempo de respuesta de 9 ms., ángulo de visión 178º.
Entradas: Digital 1 x DVD-I; 1 x HDMI1.4 y 1 x HDMI 2.0.
Selección automática de la señal de vídeo. Monitor compatible con el sistema de fluorescencia.

Cable de luz fría.
Cable de luz fría específico para fluorescencia y luz blanca, esterilizable en autoclave (5mm x 3m). Con sistema de seguridad que haga que se apague la luz automáticamente cuando se desconecta de la óptica y que evita posibles accidentes sobre los ojos de los usuarios.

Óptica de laparoscopia 10mm 0º
Óptica de laparoscopia 10 mm, 0º para fluorescencia. Visualización optimizada de ICG en conjunción con la fuente de luz Led. Esterilizable en autoclave.

Óptica de laparoscopia 10nmm, 30º
Óptica de laparoscopia 10 mm, 30º para fluorescencia. Visualización optimizada de ICG en conjunción con la fuente de luz Led. Esterilizable en autoclave.

Insuflador Peumoclear
Insuflador electrónico de Co2 de alto flujo con calentador de gas, evacuador de humo y humidificador del CO2. Aprobado para Modo Bariátrico, High Flow, Pediátrico, Vessel Harvesting, TAMIS y Flujo Avanzado. Capacidad de hasta 50l/m de flujo. Medición de presión y flujo a tiempo real por nuevos sensores. Programación de presiones iniciales de entrada optimizada para aguja de Verres. Pantalla táctil en español de fácil visualización. Sistema automático que calienta el CO2 a 37º para mantener la Tª corporal y evitar la hipertermia, y evacúa automáticamente el humo laparoscópico. Humidificador del CO2 para reducir el daño celular y disminuir la inflamación y el daño postoperatorio. Alarmas de seguridad luminosa y acústica.

Testigos digitales de flujo, presión intra-abdominal y consumo, manómetro del estado de la bombona (instalable con gas centralizado). Posibilidad de visualizar los parámetros en la pantalla del monitor por señal de vídeo.

Capturador de imágenes y vídeo
Módulo independiente para la gestión de imágenes y vídeo. Pantalla táctil LCD para el control del

capturador sin necesidad de teclados adicionales. Grabación en Full Hd 1080p por sistema Hard Drive o USB flash. Grabación HD en doble canal con resolución original. Diferentes formatos de grabación, estándar de vídeo MPEG4. Configuración de los perfiles de usuario personalizada. Interfaz de usuario de carpetas basada en iconos. Visualización del estado de los dispositivos de la torre de laparascopia en el monitor.
Preparado para el volcado de las imágenes y vídeos a diferentes formatos. Disco duro interno de 1Tbyte.
Salidas de vídeo a monitor DVI-I. Conexión con el HYS por WIFI y Ethernet(RJ45). Posibilidad de integración con PACS del centro para la importación de los datos del paciente. Posibilidad de Video streaming de audio y vídeo a cualquier punto informático. Compatible con DICOM y PACS. Modo de trabajo con Worklist. Reproduce las imágenes de la cirugía y de la fluorescencia en tiempo real durante la intervención.

Carro con brazo portamonitor
Carro para el transporte del equipamiento de laparoscopia. 4 redas dobles con freno. Interruptor general eléctrico. Puertas traseras de acceso a la parte posterior de los equipos con cierre para proteger los equipos. Brazo central portamonitor de dos tramos con giro de 360º.

2.2 Muestras

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, los Servicios implicados podrán solicitar muestras del equipamiento o demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

2.3 Consumibles
Los consumibles necesarios serían:

Tubo de insuflación para Insuflador Pneumoclear con alto flujo
Tubo de insuflación para Insuflador Pneumoclear con calentador, humidificador y evacuación de humos.

3. MANTENIMIENTO Y GARANTIA

Este equipo tendrá un contrato de arrendamiento por lo que dispondrá de un mantenimiento integral de la torre. Incluidos durante estos 4 años la reposición de 4 ópticas y 4 fibras ópticas.

La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de vida útil, la empresa adjudicataria deberá ser capaz de llevar a cabo todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de mantenimiento de la OSI Barakaldo-Sestao.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

4. SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO

El suministro del equipamiento se realizará en las fechas acordadas por el Centro con un preaviso de 15 días, en la ubicación que se determine para cada uno de los equipos/accesorios.

En el supuesto de que la instalación del equipo suministrado generara algún gasto, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La entrega de los equipos se efectuará en un transporte adecuado, considerando las limitaciones de infraestructuras de la OSI Barakaldo-Sestao, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega, 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 Centro destinatario 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 la Sección correspondiente del Centro.

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

del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electro medicina de la OSI, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

5. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

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 de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Barakaldo-Sestao, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

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.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

6. FACTURACIÓN

Facturación mensual, una vez firmada el acta de recepción.

7. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado y al retirado, en especial los referidos a gestión de residuos, para lo cual entregará al hospital la documentación necesaria que así lo acredite.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según *"Dosier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales"* que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose a entregar a OSI Barakaldo-Sestao la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

9. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise este contrato.

b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Barakaldo-Sestao, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

d. 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.

El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la *Addenda* que se especifica en el *ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.*

II. ESPECIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

10. VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE

	DENOMINACIÓN	Uds.	)	)	PRESUPUESTO (IVA EXCLUIDO)
1	Torre laparoscopia y fluorescencia 4K	1			80.400€
2	Consumible: Tubo de insuflación para Insuflador Pneumoclear con alto flujo	200 ud/año			6.600€
3	Consumible: Tubo de insuflación para Insuflador Pneumoclear con calentador, humidificador y evacuación de humos.	50 ud/año			5.600€
			TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (sin IVA)		**92.600 €**

11. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Procedimiento: Abierto.

Tramitación: Ordinaria.

Número máximo de adjudicatarios: sólo podrá adjudicarse a un único licitador.

12. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

13.1 Criterios basados en Juicios de Valor (SOBRE C)

VALORACIÓN TÉCNICA: 45 puntos

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica y/o los equipos presentados, de acuerdo con las siguientes puntuaciones:

ASPECTOS A VALORAR	PUNTUACIÓN
Características técnicas	Hasta 45 puntos

Sólo continuarán en el proceso de adjudicación aquellas propuestas que alcancen en esta fase al menos **25 PUNTOS**, límite mínimo establecido como UMBRAL que en caso de no superarse significará la eliminación automática de la oferta. Además, se debe presentar propuesta por la totalidad de equipamiento objeto de este concurso, que en caso de no ser así significará también la eliminación automática de la oferta.

En este sobre no se deberá incluir ninguna referencia al precio de los aparatos ya que supondría su automática exclusión del procedimiento.
Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

13.2 - Criterios basados en Fórmulas (SOBRE B)

FÓRMULAS: 55 puntos

ASPECTOS A VALORAR	PUNTUACIÓN
Torre de laparoscopia y fluorescencia 4K junto con consumibles.	Hasta 55 puntos

Precio

Es necesario presentar por separado:

- **Importe de arrendamiento mensual.**
- **Importe unitario de tubo de insuflación para Insuflador Pneumoclear con alto flujo**
- **Importe unitario de tubo de insuflación para Insuflador Pneumoclear con calentador, humidificador y evacuación de humos.**
- **Importe unitario de ópticas y fibras ópticas una vez sobrepasadas las 4 unidades (no valorado dentro de la fórmula).**

La ponderación de este criterio se efectuará según las reglas de la proporcionalidad y, en consecuencia, asignando el máximo de puntos a la oferta más barata y al resto proporcionalmente, con arreglo a la siguiente fórmula:

Puntuación = 55 x (Precio licitación más bajo / Precio de licitación de cada licitador)

Los precios ofertados, en ningún caso, podrán superar los precios de licitación indicados en el presente pliego.
Además, se debe presentar propuesta económica por la totalidad de equipamiento objeto de este concurso, que en caso de no ser así significará la eliminación automática de la oferta.

13. GARANTÍAS PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

Garantía Provisional: No se requiere.

Garantía Definitiva: No se requiere.

Documento firmado por: AMAIA ALDAY FERNANDEZ
En la fecha 26.07.2021 12:48:56 CEST