



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TORRE DE ARTROSCOPIA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE PALENCIA

EXPEDIENTE: 2020014924

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el Suministro, Instalación y Puesta en Funcionamiento de Torre de artroscopia para el servicio de traumatología del complejo asistencial universitario de Palencia, perteneciente a la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Palencia.

2. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

Las prestaciones del contrato son el suministro de Torre de Artroscopia Quirúrgica, incluida su correspondiente instalación y puesta en funcionamiento efectivo, que deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características, que figuran establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Se considera parte del equipo todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión, y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo, y por tanto incluidos en la oferta.

2.1.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

2.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO EQUIPO

- El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, cableado, accesorios de anclaje o fijación, tanto de obra como de instalaciones, necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Dicho equipo será instalado por el adjudicatario en el local de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la instalación, traslado y baja de equipo existente, si procede, realizando las exigencias preceptivas de la aceptación técnica del equipo.
- El adjudicatario retirará los elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose el adjudicatario a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

2.1.2.- PRUEBA DE ACEPTACIÓN.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y antes de su puesta en marcha, realizará las correspondientes pruebas de aceptación en presencia del personal técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. Las pruebas deberán acreditar el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y componentes instalados con la oferta realizada y adjudicada, así como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará





informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

La entrega del equipo deberá efectuarse acompañada de la documentación exigida por las normativas nacional y comunitaria en cuanto a registros, identificaciones, homologaciones y controles de calidad.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha, que se efectuará por el órgano de contratación, toda vez que se disponga de la prueba de aceptación favorable, la documentación completa indicada en el párrafo anterior y efectuada la formación programada al personal del Hospital.

La Administración se reserva el derecho a nombrar un representante para coordinar los certificados precisos necesarios para la recepción.

2.1.3- PLAZOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

El adjudicatario del contrato estará obligado al suministro, instalación, puesta en funcionamiento del equipo y realización del plan de formación del personal en un plazo total de ejecución de 40 días a partir de la fecha de formalización del contrato, siendo por cuenta del adjudicatario la totalidad de los gastos que se generen.

2.2.-FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria ofrecerá programa de formación para el personal de las herramientas implantadas y del manejo del equipo, diferenciado por grupos profesionales homogéneos y de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde durante un mínimo de un día para el personal médico, técnico y de enfermería.

Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por el Jefe del Servicio de Traumatología, será preceptivo para la finalización del contrato con la consiguiente devolución de garantías.

2.3- GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años (24 meses) o superior en función de la oferta, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación, funcionamiento y haber superado las pruebas de aceptación.

El adjudicatario avalará que las condiciones técnicas se mantienen durante el periodo de garantía, sin coste para la Administración.

- Estarán incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, mano de obra y desplazamientos, tasas e impuestos, y todos los materiales y repuestos, etc.
- El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.





Durante todo el periodo de garantía, el adjudicatario deberá garantizar un tiempo de funcionamiento del equipo superior al 95% de su uso previsto al año.

- En este periodo, todas las actualizaciones de software de los productos ofertados estarán incluidas.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS

3.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO.

Carro:

- ✓ Carro de transporte de equipo de artroscopia con un mínimo de 5 bandejas y cajón.
- ✓ Brazos para monitores, al menos 2.
- ✓ 4 ruedas giratorias 360° con freno en mínimo 2 ruedas.
- ✓ Todos los útiles necesarios para el buen funcionamiento de la torre.

Sistema de imagen

- ✓ Monitor color:
 - Resolución nativa 4k UHD.
 - Procesador datos 10 bits .
 - Montaje VESA.
 - Grado Médico.
 - Tamaño, al menos 31".
 - Deberá incluir protector de pantalla para evitar ralladuras y golpes.
 - Entradas HDMI.
- ✓ Videoprocador de imagen y Cabezal de Cámara:
 - Ajuste de balance de blancos y contraste.
 - Color de alta resolución 10 bits (aprox) y visión panorámica.
 - Control de ajustes a través de pantalla táctil LCD.
 - Mínimo 3 modos de fluorescencia con activación desde el Cabezal de Cámara.
 - Esterilizable el Cabezal de Cámara.
 - Incluirá botones de control de funciones en Cabezal de Cámara.

Fuente de luz:

- Fuente de luz compatible con fluorescencia.
- Pantalla táctil.
- Fuente de luz LED.

Sistema gestión información.

- Incluirá consola específica de captador de imágenes y sistemas de archivo de grabación digital 4K con capacidad mínima de 1TB, así como un sistema de documentación digital que permita la gestión y edición de imágenes e integración con el sistema de información HIS del hospital. DICOM.
- Protección de estanqueidad IP X0.
- Entradas HDMI.

Bomba de artroscopia:

- Posibilidad de trabajo en modo irrigación o modo irrigación y succión.





- Control del rango de presión y velocidad de flujo.
- Control de sobrepresión.
- Posibilidad de accionamiento con pedal y manual.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

El equipo ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas debiendo expresarlas detalladamente y relacionarlas justificadamente con los requisitos indicados y su cumplimiento. Deberá tratarse de un equipo totalmente nuevo y que no contenga componentes usados. El equipamiento ofertado deberá disponer de piezas de repuesto durante un periodo de **10 años** desde su adjudicación.

En ningún caso el cumplimiento de los requisitos será valorado como mejoras dentro de los criterios de valoración de la oferta. Si alguna de las características técnicas indicadas determinara una marca o modelo exclusivos, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

3.2.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD Y CUMPLIMIENTO DE LA LOPD.

La Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Infraestructuras y Tecnologías de la Información, ha impulsado la estandarización e interoperabilidad de los sistemas informáticos y telecomunicaciones de los Complejos Asistenciales y Hospitales de Castilla Y León, vinculando por tanto la aplicación de dichos estándares, al Complejo Asistencial Universitario de Palencia.

3.2.1.- Requisitos legales

Los aparatos o equipos médico asistenciales objeto de este contrato, susceptibles de gestionar información de pacientes, así como del software asociado a los mismos, deberán cumplir estrictamente la Ley Orgánica de Protección de Datos de (RGPD), e integrarse con el sistema de identificación única del paciente y con el directorio de usuarios, perfiles corporativos y sistemas de seguridad y autenticación del personal de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, de la que depende el Complejo Asistencial Universitario de Palencia.

También deberán adecuarse a los requisitos del E.N.S. según este vaya siendo implantado en la Gerencia Regional.

3.2.2.- Requisitos de integración

Todas la aplicaciones informáticas actualmente utilizadas y las que se deban implantar en el Complejo Asistencial Universitario de Palencia, deberán cumplir y utilizar los estándares de integración basados en HL7, CDA, perfiles IHE, DICOM 3.0, etc. y en especial los publicados en <https://www.saludcastillayleon.es/empresas/es/estandaresint>, para garantizar la interoperabilidad de los mismos, de forma completa, dentro del Hospital y entre el resto de los centros sanitarios de la propia Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberá poder ser integrada, siguiendo estos estándares, en los sistemas de Historia Clínica Electrónica Corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, y con los





sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, UCI, etc.) según condiciones generales respecto al equipamiento TIC de la Dirección General de Infraestructuras y Tecnologías de la Información que posibiliten el cumplimiento de lo establecido por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

3.2.3.- Gestión de usuarios

Los accesos a los sistemas informáticos que se instalen deberán estar protegidos por credenciales de acceso (usuario / contraseña). La gestión de estas credenciales se realizará a través de los sistemas Active Directory de la Gerencia Regional. Para facilitar la gestión de usuarios se utilizarán grupos de usuarios de Active Directory que mapearán los distintos roles de usuario de la aplicación.

3.2.4.- Almacenamiento de datos y copias de seguridad

Las aplicaciones deberán indicar una previsión de almacenamiento de los datos que utilizará, incluyendo una planificación de crecimiento a 5 años. Cuando el volumen de datos sea superior a 50 Gb, se requerirá el uso de un sistema de almacenamiento en dos niveles, teniendo en cuenta que el segundo nivel será una unidad de almacenamiento en red (protocolos SMB o NFS).

También se deberá especificar una planificación de copias de seguridad, indicando qué datos se deberán respaldar y con qué frecuencia. Si las aplicaciones no están soportadas por los sistemas de backups de la Gerencia Regional, el proveedor deberá ofrecer un sistema de backups que responda a la planificación dada, incluyendo el hardware, software, licencias y consumibles que sean necesarios a tal efecto.

3.2.5.- Almacenamiento de imágenes diagnósticas

Las aplicaciones que generen imágenes diagnósticas deberán utilizar el estándar DICOM 3.0 y almacenarlas en los sistemas de almacenamiento de imagen pertinentes (PACS) corporativos:

- En el caso de imágenes/objetos DICOM radiológicas, se podrá utilizar el PACS corporativo (IRE)
- En el caso de imágenes/objetos DICOM cardiológicas, se podrá utilizar el PACS corporativo de cardiología (XCelera/IntelliSpace Cardiovascular)
- En el caso de imágenes/objetos DICOM no radiológicos, el adjudicatario deberá proveer de un sistema PACS apropiado a sus necesidades.

3.2.6.- Actualización y calidad de los datos

Cuando un sistema sustituya a otro anterior, bien por cambio de proveedor o por actualización del sistema, deberá ser capaz de almacenar y operar con los datos del sistema al que sustituya, de forma que se garantice que la información anterior sigue quedando operativa, al menos como datos de lectura. El proceso de migración de datos deberá garantizar la calidad de los mismos utilizando para ello servicios proporcionados por los Servicios Centrales de la Gerencia Regional (proyecto EMPI), de forma que se cada paciente quede perfecta y unívocamente identificado en toda la región.





La gestión de datos del paciente, durante el período de operación de los sistemas, deberá contar siempre con un identificador de historia clínica del hospital, CIPA (identificador regional) y los identificadores a nivel nacional que existan.

3.2.7.- Equipamiento de control

Cuando el/los aparato/s objeto de este contrato requieran algún equipo informático para poder realizar la comunicación con alguno de los Sistemas Informáticos corporativos, bien para el traspaso de pruebas o cualquier transmisión de control del aparato, deberá estar incluido en el contrato.

3.2.8.- Hardware de comunicaciones

En el caso en el que los sistemas objeto del contrato requieran la instalación de una infraestructura de red propia deberán ser los encargados de la instalación y su correcta interoperación con la infraestructura de red del hospital aportando dos sistemas Firewall físicos, uno de ellos administrado por el Servicio de Informática (quien indicará marca y modelo) y otro administrado por la empresa.

3.2.9.- Soporte

Deberá garantizar la confidencialidad de las comunicaciones y de las credenciales utilizadas para acceder a los distintos subsistemas.

3.2.10.- Actualizaciones

El software y todas las actualizaciones que este pudiera liberar durante el periodo de garantía quedarán cubiertos por el suministrador, siendo la instalación gratuita y por parte del proveedor.

El Servidor, si existiese, no se actualizará nunca de manera automática, será programada y mediante planificación detallada. Los clientes si los hubiese son los que una vez actualizado el servidor se actualizarán de manera automática. Si hubiese alguna actuación está será por parte del proveedor.

Cada vez que exista una actualización, el Servicio de Informática y el Servicio correspondiente deberán estar informados con una antelación superior a 15 días, dando una planificación detallada de todos los pasos posibles, así como plan de contingencias en caso de posibles errores. Se deberá comunicar también qué soluciona o que nueva funcionalidad tiene la nueva versión

3.2.11.- Hardware informático

Los servidores y equipos de comunicaciones asociados a estos aparatos y equipos médico-asistenciales, deberán residir exclusivamente en las dependencias del centro de proceso de datos asignado al Complejo Asistencial Universitario de Palencia, o en los armarios de comunicaciones horizontales. No se admitirán sistemas departamentales al margen de la protección del centro de proceso de datos para servidores, o de los armarios de comunicaciones para el equipamiento de comunicaciones.





Todo el equipamiento que requiera cualquier tipo de comunicación, así como el equipamiento de comunicaciones estándar asociado al mismo, deberá utilizar y comunicarse a través de la infraestructura de transporte de señal de datos existente. Cualquier propuesta de modificación o de nueva instalación al respecto, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Infraestructuras y Tecnologías de la Información de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, siendo proporcionada por el adjudicatario sin cargo adicional.

La oferta del licitador deberá incluir cualquier sistema necesario para el funcionamiento completo del equipamiento: servidor, NAS, backup, S. Operativos, Bases de datos, u otras que precisen los equipos ofertados

El Hardware será de marca, no se aceptan máquinas clónicas.

Si es posible virtualizar los sistemas servidores, será necesario que remitan las especificaciones técnicas que requiere el sistema para su funcionamiento completo.

Deberá soportar una planificación de crecimiento a 5 años (CPU, espacio de almacenamiento, backup, etc.).

Estos sistemas deberán especificar el periodo de garantía y el tipo de asistencia. En este caso deberá contemplar el tiempo de respuesta del proveedor (horas, días y tiempo de respuesta máximo).

3.3.- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipo, una vez instalado deberá estar en perfectas condiciones de uso y deberá cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Todo el software incluido deberá cumplir *el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes.*





4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA NECESARIA

4.1 DOCUMENTACIÓN PARA CONFECCIONAR LA OFERTA TÉCNICA

Las empresas incluirán en su oferta técnica los siguientes apartados con idéntica estructura:

- **Memoria descriptiva** del equipamiento que recoja las características técnicas requeridas.
- Se cumplimentará la encuesta técnica, que dará respuesta a las especificaciones técnicas de la oferta, por lo que es obligatoria su presentación en formato digital. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión de la oferta. Se entiende que los datos contenidos en la encuesta técnica reflejan fielmente las características del producto/equipo que se oferta, debiendo indicar expresamente en caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL o NO INCLUIDO.
- La **documentación técnica adicional** que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica de los equipos ofertados, *así como de su integración e instalación en las áreas correspondientes.*
- Deberá recoger la totalidad de las acciones necesarias para la instalación y puesta en marcha del equipo, inclusive las necesarias para la introducción del mismo, considerando las intervenciones provisionales si fuesen necesarias para ello. La no inclusión de determinadas actuaciones, consideradas imprescindibles, en el estudio preliminar no eximirá al adjudicatario de la realización de las mismas para el fin establecido.
- **Declaración responsable** de retirada del equipo existente: a todos los efectos los licitadores tendrán en cuenta que en la oferta se incluye la retirada del equipo a sustituir, si procede.
- Protocolo para las pruebas de aceptación a efectuar en el equipo una vez instalado.
- **Plan de formación** propuesto para los distintos tipos de usuarios, con detalle de su alcance, contenido y duración y *cuya ejecución se realizará con posterioridad a la recepción e instalación de los equipos.*
- **Declaración** del cumplimiento de la normativa de aplicación (apartado 2.3), así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.
- **Declaración** de compromiso de suministro del equipamiento con la última tecnología disponible en el momento de su instalación, siendo ésta de nueva fabricación sin que se encuentre discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo.

Las empresas licitadoras proporcionarán la documentación referenciada incluida en el sobre "**Criterios de valoración que dependen de un juicio de valor**", que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria. No obstante, es requisito inexcusable que esa información adicional no contenga ninguna referencia a los datos que se soliciten en el apartado "**Criterios evaluables mediante fórmulas**".

LAS EMPRESAS LICITADORAS DEBERAN QUITAR DE LA DOCUMENTACIÓN INCLUIDA EN EL SOBRE "CRITERIOS DE VALORACIÓN QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR", TODOS AQUELLOS VALORES CONCRETOS DE LOS PARÁMETROS QUE SE INCLUYEN COMO CRITERIOS OBJETIVOS, INDICANDO SÓLO EL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO SOLICITADO. LA INFORMACIÓN





CONCRETA DEL VALOR SOLICITADO SE INDICARÁ EN EL SOBRE DE “CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS”

4.2 DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior, en castellano, a lo largo de la vigencia del periodo de garantía y mantenimiento ofertados.

- Documentación técnica siguiente (en castellano):
 - Manual de instrucciones de servicio. Manual del usuario y guía rápida.
 - Manual de instrucciones de mantenimiento.
 - Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
 - Lista de despieces con indicación de vida útil.
 - Ficha técnica de los equipos.
 - Normas de seguridad. Guía rápida.
- Programa de uso preventivo, correctivo y técnico legal.
- Otros documentos: cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.

EI JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL CAUPA

