

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE DIATERMIA PARA EL SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO, SECCIÓN DE ENDOSCOPIAS, DEL HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ - GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE CUENCA

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente pliego tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la adquisición de una fuente de diatermia específica para técnicas endoscópicas avanzadas

La presentación incluirá tanto el suministro como el mantenimiento preventivo, correctivo, mejorativo y técnico legal de los equipos aportados durante toda la vida del contrato.

Lote	Código SESCOAM	Descripción
1	001385	Electrobisturi de Gas Argón para cirugía (equipo de diatermia)

1.1. Fuente de diatermia (1 unidad). Constará de los siguientes elementos:

- Fuente de diatermia diseñada específicamente para técnicas endoscópicas avanzadas
- Módulo de Argón-Plasma diseñada específicamente para técnicas endoscópicas avanzadas
- Carro transportador

Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los licitadores deberán aportar declaración responsable sobre el Mercado CE del equipo ofertado.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

Características técnicas mínimas

- Basado en tecnología digital
- Con pedal doble de corte y coagulación.
- Potencia de corte mayor de 200W
- Potencia de coagulación hasta 300 W.
- Frecuencia de trabajo mínima de 350 KHz.
- Sistema de seguridad de placa. Análisis de simetría.
- Módulo de coagulación por plasma de argón no integrado en el electrobisturí, módulos separados
- Sistema de corte inteligente autorregulado.
- Sistema de corte monopolar puro.
- Sistema de coagulación monopolar y bipolar.
- Sistema de coagulación monopolar lenta para coagulación profunda.
- Sistema de coagulación monopolar sin contacto.

- Sistema de corte fraccionado con intervalos de coagulación. Especialmente desarrollado para procedimientos endoscópicos en gastroenterología y neumología que utilicen accesorios de asa o aguja.
- Creación de programas y subprogramas por especialidad.
- Sistemas de protección con alarmas visuales y acústicas.
- Carro de transporte para albergar: módulo de electrobisturí, módulo de coagulación por plasma de argón y botella de argón.
- Interruptor de dos pedales
- Todos los cables necesarios para conectar los elementos de la fuente de diatermia
- Todos los elementos necesarios para conectar la fuente de diatermia a bombonas de gas

3. CONECTIVIDAD E INTEGRACIÓN DE LOS EQUIPOS EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SESCAM

El equipo no precisa conectividad con los sistemas de información del SESCAM

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

También tiene carácter preceptivo la aportación de la siguiente documentación

- Manual de instrucciones y operaciones de use y manual de mantenimiento del usuario, todos ellos en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes

5. NORMATIVA

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Todos los equipos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según la normativa vigente. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de la declaración de conformidad para el marcado CE de los mismos y el manual de instrucciones en castellano de cada uno de ellos.

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.

6. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE REFERENCIA

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral del equipo suministrado durante el periodo de garantía del contrato, 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 garantía del contrato la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de 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.

6.1. Mantenimiento preventivo

El mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

6.2. Mantenimiento correctivo

Sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas laborables, desde la comunicación del aviso, que se realizará preferentemente, vía telefónica o e-mail.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para el hospital.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada (más de 2 cada tres meses) que, de acuerdo con lo que determine el Servicio, no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del Servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser sustituido por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del Servicio de Electromedicina del Hospital Virgen de la Luz, indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos. Además, se reunirá con los responsables del Servicio de Aparato Digestivo y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad endoscópica del Hospital, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos suministrados.

7. INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados generara algún gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

8. CLÁUSULA GENERAL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS

1.- La empresa adjudicataria debe cumplir con la normativa europea y estatal vigente en materia de protección de datos.

La empresa adjudicataria y su personal están obligados a guardar secreto profesional respecto a los datos de carácter personal de los que puedan tener conocimiento por razón de la prestación del contrato, obligación que subsistirá aún después de la finalización del mismo.

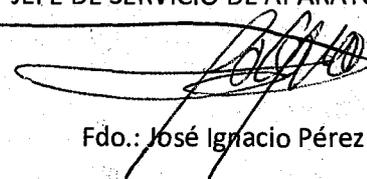
El adjudicatario deberá formar e informar a su personal de las obligaciones que en materia de protección de datos estén obligados a cumplir en el desarrollo de sus tareas para la prestación del contrato, en especial las derivadas del deber de secreto, respondiendo la empresa adjudicataria personalmente de las infracciones legales en que por incumplimiento de sus empleados se pudiera incurrir.

Las obligaciones del Encargado del tratamiento se especificarán en la formalización del contrato.

2.- La empresa adjudicataria deberá cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad La empresa adjudicataria deberá acreditar la conformidad de sus soluciones o servicios con el Esquema Nacional de Seguridad, en los términos establecidos en la Resolución del 13 de octubre de 2016, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Instrucción Técnica de Seguridad de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad, y la Guía CCN-STIC-809 "Declaración y Certificación de Conformidad con el ENS y Distintivos de Cumplimiento.

Cuenca, a 22 de octubre de 2024

JEFE DE SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO.



Fdo.: José Ignacio Pérez García