



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS INTEGRAL URINARIA CON DESTINO AL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL VALLE DEL NALÓN

1. OBJETO

Será objeto del presente contrato el suministro y puesta en funcionamiento del equipamiento necesario para la litotricia urológica destinado al Servicio de Urología del Hospital Valle del Nalón, e integrado por:

A – Ureteroscopio flexible con canal de trabajo para la introducción de dispositivos, fundamentalmente sondas litotriptoras láser con la energía necesaria para la fragmentación de cálculos especialmente aquellos alojados en uréter y cavidades renales, y extracción de fragmentos.

B – Litotriptor de energía láser con distintas posibilidades energéticas para la litofragmentación ureteral y renal.

C – Litotriptor electroneumático de gran potencia energética para la fragmentación de litiasis de extrema dureza y gran volumen.

2. CONDICIONES GENERALES

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, inclusive carros y/o maletas de transporte. Se entiende también como equipo el software que incluya, su actualización cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Si en el presente pliego se incluyera inadvertidamente alguna especificación con nomenclatura específica de alguna empresa en concreto, se tomará como indicativa del concepto que representa, sin que en ningún caso pueda considerarse como excluyente de otras similares o equivalentes.

Los equipos ofertados deben ser totalmente compatibles con los sistemas de información del Hospital Valle del Nalón.

3. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

Los licitadores que no cumplan con las especificaciones mínimas que a continuación se describen serán excluidos del presente procedimiento.

A – URETEROSCOPIO FLEXIBLE CON CANAL DE TRABAJO:

- Tubo de inserción superfino que garantice una inserción y navegación del endoscopio atraumática. Diámetro exterior del tubo de inserción: máximo 9,9 Fr. Longitud de trabajo: superior a 600 mm.
- Tubo de inserción rígido, resistente a la torsión.
- Diámetro interior del canal de trabajo: mínimo 3,3 Fr.



- Sistema óptico de alta calidad.
- Zona de angulación arriba / abajo para facilitar el acceso a las piedras en cálices medios e inferiores: mínimo de 270°.

B – LITOTRIPTOR DE ENERGÍA LÁSER:

- Utilización en endoscopios rígidos y flexibles.
- Sistema seguro de sujeción de la fibra.
- Perfecta visualización del foco terapéutico. Luz guía de posicionamiento.
- Tamaño y peso adecuado para ser utilizado en todos los ambientes.
- Potencia de láser: mínimo 20 W.
- Amplio rango de pulsos regulables: estandar, pulsos simples, pulverización, fragmentación, etc.
- Conexiones universales a torre endoscopio, fuente de luz, videoprocesador, etc.
- Sondas reutilizables y/o desechables para evitar decapar, y fugas de energía con el consiguiente riesgo.
- Cumplirá con la normativa de seguridad y clasificación IEC 601, IEC 825 y CE 1257.

C – LITOTRIPTOR ELECTRONEUMÁTICO:

- Correcta fragmentación y buena fijación de la litiasis.
- Debe disponer de sondas rígidas para nefrolitotricia percutánea y ureterorrenoscopia.
- Dotado de pedal para control manos libres, preferible sin cables.
- El mango con la sonda y el cable deben poder esterilizarse en autoclave.
- Generación de onda mediante sistema eléctrico-compresor de calidad médica estandar.
- Posibilidad de conexión a red eléctrica y/o toma de aire.
- Cumplirá con la normativa de seguridad y clasificación IEC 601, IEC 825 y CE 1257.

4. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá impartir una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, de enfermería y técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Así mismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía; incluyendo manual de uso en castellano, manual técnico en castellano y manual de mantenimiento en castellano con listado de recambios para mantenimiento.



Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe nuestro Centro.

Cualquier modificación o actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La cobertura de la garantía será total, incluyendo la sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento) e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre los equipos, sus componentes y accesorios, objeto del contrato.

El periodo mínimo de garantía será de 24 meses a contar desde la fecha del acta de recepción de los equipos.

El adjudicatario comunicará a la Gerencia del Área Sanitaria VIII, o a quién ésta designe, 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.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto que se realice durante el periodo de garantía, el adjudicatario deberá responder conforme a los siguientes parámetros:

- Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 8 horas laborables.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, distinguiéndose entre:
 - Reparación ordinaria, que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 6 horas laborables.
 - Reparación de medio o alto alcance, que por la índole de la avería requiere mayor plazo, que deberá notificarse razonadamente a la Gerencia del Área Sanitaria VIII, reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Todos los trabajos de reparaciones propias del periodo de garantía serán efectuados por personal especializado de la empresa.

6. ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE

El suministrador se compromete a la actualización del software y/o sustitución de elementos hardware, afectados por las actualizaciones del software, durante el periodo de garantía del equipo. Así como a la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

7. OTROS REQUISITOS

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en nuestro Centro, así como con aquellos



sistemas corporativos o departamentales que sean necesarios, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para su integración con los sistemas mencionados anteriormente serán 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.

8. PIEZAS DE REPUESTO

Durante el periodo de garantía el adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida del equipo.

En Langreo, a 2 de agosto de 2016
EL GERENTE DEL ÁREA SANITARIA VIII
P.D. de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias
en Resolución de 3 de agosto de 2012
(B.O.P.A. nº 182 de 06/08/2012)



Tácito V. Suárez González

