

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

**EXPEDIENTE 2021-0-008 (A/SUM-030570/2021)**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE FOCALES PARA EL SERVICIO DE REHABILITACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE ONDAS DE CHOQUE FOCAL PARA EL SERVICIO DE REHABILITACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS**

## **1.- OBJETO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es exponer las condiciones técnicas que debe reunir la adquisición y montaje de un equipo de ondas de choque focales para el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Infanta Leonor.

## **2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS.**

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

El equipo ofertado no contendrá componentes reutilizados o reciclados en su composición.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

El equipo cumplirá con los siguientes requerimientos técnicos:

- Generador de onda de choque **electromagnética.**
- Tipo de onda focal
- Profundidad (penetración terapéutica) de, al menos, 60 mm.
- Tamaño del foco lateral mínimo requerido: 10 mm.
- Cabezal de aplicación único, ergonómico y de peso máximo 500 gr.
- Cabezal debe incluir mandos de control de disparo que permitan modificar la profundidad de penetración.
- Visualización en panel de control de la energía eficaz acumulada (mJ) durante el tratamiento.
- Frecuencia seleccionable por el usuario. Mínima requerida: 15 Hz.
- Aplicador sin limitación de disparos que solo se tenga que cambiar en caso de fallo funcional (garantía mínima de 3 millones de disparos).
- Debe incluir la opción de autorregulación de la Frecuencia según el nivel de energía seleccionado por el usuario.
- Pantalla para seleccionar y visualizar parámetros y programas
- Deberá incluir **carro de transporte.**

## **3.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión necesarios para su instalación.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Rehabilitación y los Servicios Técnicos del Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

#### 4. – GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá ser de **DOS AÑOS** desde la fecha de recepción del mismo.

La garantía deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. **De cualquier manera, se deberá realizar al menos una revisión anual durante el periodo de garantía.**
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).
- Actualizaciones del software sin restricciones.

#### Asistencia Técnica

El adjudicatario deberá presentar el programa de asistencia técnica durante la duración de la garantía, con indicación clara del alcance.

- Se presentará el plan de mantenimiento preventivo programado, en el que se indique como se realizará la gestión del mismo. El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.

- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

## **5. – FORMACIÓN.**

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

El adjudicatario facilitará soporte técnico cualificado para proporcionar asistencia, in situ, al personal facultativo en la práctica de las nuevas técnicas, en particular en la realización de biopsias por tomosíntesis, con pacientes reales para poder facilitar una atención segura.

También deberá entregar con el equipo la siguiente documentación en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones del usuario
- Manual de mantenimiento
- Manual técnico de configuración y arquitectura de los elementos de software.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

## **6.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.**

Los equipos ofertados deberán disponer de dispositivos de minimización del consumo energético.

El adjudicatario deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Madrid, a día de la fecha  
POR LA ADMINISTRACIÓN  
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2021.07.15 15:28

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA