

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN DE QUIRÓFANO PORTÁTIL PARA INYECCIONES INTRAVÍTREAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 17/045

INDICE

1.	OBJETO.....	2
2.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS	2
3.	ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS	2
4.	LEGISLACIÓN	4
5.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	4
6.	GARANTÍA	5
7.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	5
8.	FORMACIÓN.....	6
9.	CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO	6
10.	CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.	8
11.	OTRAS	8
12.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	8
13.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	9

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición de quirófano portátil para inyecciones intravítreas para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

UDE S	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA
1	Quirófano Portátil p/Inyecciones Intravítreas	Oftalmología	69.000,00 €	69.000,00 €

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de El equipo a adquirir.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para llevar a cabo este objetivo es necesario definir las especificaciones técnicas requeridas por cada uno de El equipo en función del requerimiento del servicio de destino del Hospital Universitario de Fuenlabrada para garantizar el tratamiento de la máxima calidad asistencial a sus pacientes.

A) *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Quirófano Portátil para Inyecciones Intravítreas*

EQUIPO	LOCALIZACION	UNID.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
Quirófano Portatil p/Inyecciones Intravítreas	Oftalmología	1	69.000,00€	69.000,00€
TOTAL:				69.000,00€

*IVA excluido

Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

Características mínimas requeridas

1. Cabina de sistema de flujo laminar descendente
2. Dimensiones ancho estéril: 180cm, 200cm o 220cm

PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 17/045. Adquisición de Quirófano Portátil para inyecciones intravítreas para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

3. Altura total: 240cm
4. Material de la cabina:
 - a. Cristal de seguridad,
 - b. Aluminio
 - c. Acero inoxidable
5. Laterales de Cristal modulares de 80cm
6. Patas sin ruedas, regulables en altura +/-5 cm
7. Columnas laterales modulares 40 o 80 cm
8. Sistema sujeción paño quirúrgico.
9. Camilla quirúrgica con 3 posiciones de memoria, reposa cabezas reclinable y ajustable, batería sin cables y ruedas.

Se incluirá todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de El equipo.

Además de lo anteriormente indicado el equipo cumplirá con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

El adjudicatario será el responsable de acondicionar la sala donde se ubicará este equipo, realizando las acciones necesarias para ello (clima, electricidad, pavimento, puntos de red...etc) para la correcta instalación del mismo.

3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

El equipo a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas, que deben entenderse como orientativas, en el apartado de "Especificaciones Técnicas" así como también se deberá cumplimentar la "Encuesta Técnica" (una por cada modelo ofertado señalando la marca, modelo del equipo) adjunta a las especificaciones, que deberá facilitarse en soporte papel e informático (Hoja Excel). La omisión de datos solicitados puede incidir negativamente en la adjudicación. La "Encuesta Técnica" formará parte inseparable de la oferta técnica, firmada por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la adjudicataria.

No se permitirá la modificación de la hoja Excel (ni incrementar o suprimir filas o columnas). Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en $\pm\%$)

Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de El equipo en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones

PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 17/045. Adquisición de Quirófano Portátil para inyecciones intravítreas para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida como anexo a la Encuesta Técnica.

4. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de El equipo será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1	Quirófano Portatil p/Inyecciones Intravítreas	30

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía de El equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
1	Quirófano Portátil p/Inyecciones Intravítreas	24

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán aquel equipo e instalación auxiliar necesaria para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Nº DE LOTE	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, como Anexo a la encuesta técnica, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material 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.

8. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

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). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de El equipo.

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

9. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno del equipo ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

Nº DE LOTE	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	Quirófano Portatil p/Inyecciones Intravítreas	7%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software del producto ofertado durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Nº DE LOTE	Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
1	≤ 7 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

Nº DE LOTE	Periodo Operatividad (uptime)
1	96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO Pliego de cláusulas técnicas PA SUM 17/045. Adquisición de Quirófano Portátil para inyecciones intravítreas para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

10. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

11. OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.

- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

13. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 13 de diciembre de 2017

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

EL DIRECTOR GERENTE

SaludMadrid

DIRECCIÓN GERENCIA

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernard

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones deben figurar los siguientes datos:

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

2. La documentación técnica exigida en el apartado 9 de la cláusula 1 del pliego de prescripciones administrativas se han de incluir en el sobre nº 2 y es causa de exclusión de la oferta, el que presenten en dicho sobre documentación de carácter económico.

3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.