

EXPEDIENTE 2021-0-80

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA COBERTURA DEL SERVICIO DE SOPORTE Y APOYO A LAS CIRUGIAS DE TRAUMATOLOGÍA MEDIANTE MOTORES QUIRÚRGICOS Y SU FUNGIBLE ASOCIADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE.

SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA COBERTURA DEL SERVICIO DE SOPORTE Y APOYO A LAS CIRUGIAS DE TRAUMATOLOGÍA MEDIANTE MOTORES QUIRÚRGICOS Y SU FUNGIBLE ASOCIADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE.

1. OBJETO DEL CONTRATO

La prestación del servicio comprenderá la instalación, dotación y sustitución, en su caso, de motores quirúrgicos con destino a los quirófanos de traumatología del Hospital Universitario 12 de Octubre, garantizando en todo momento la operatividad de los mismos.

También se incluye todo el fungible (Hojas de Sierras, Hojas de Sierras Oscilantes, Sierras, etc...) asociado para la realización de las cirugías, incluyendo las de adultos y pediátricas, **siendo el consumo máximo al año de 1.400 sierras.**

2. ALCANCE Y FORMA DE PAGO.

El presente expediente incluye las siguientes prestaciones:

1. La puesta a disposición de los motores incluidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), en este precio se incluye la cesión de uso y sus mantenimientos (Todo incluido).
2. El fungible necesario para el uso de los motores incluidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, para un consumo de 1.400 fungibles/año.

El procedimiento de facturación será una cuota fija mensual que incluye el servicio de puesta a disposición de los motores incluidos en el presente PPT y el consumo proporcional estimado de las 1.400 unidades de fungibles anual. Como el consumo real se desconoce y con el fin de regular económicamente y de forma anual, el supuesto caso en el que o bien no se alcance, o bien se supere el consumo anual de 1.400 unidades de fungibles año, cada licitador deberá presentar en su Oferta Técnica un valor medio del fungible en cada una de las horquillas que a continuación se definen:

1. Horquilla 1: ≤ 499 unidades
2. Horquilla 2: $500 \div 1.000$ unidades
3. Horquilla 3: $1.001 \div 1.399$ unidades
4. Horquilla 4: ≥ 1.401 unidades

De tal forma que el cálculo del importe a reembolsar o abonar, según el número de unidades de fungibles consumidas, se realice de la siguiente manera:

Sierras Consumidas	Importe Unitario Sierra	Importe a Reembolsar/Abonar
≤ 499 unidades	Precio medio	$Ir=(1400-Uc)*Pu1$
$500 \div 1.000$ unidades	Precio Unidad.	$Ir=(1400-Uc)*Pu2$
$1.001 \div 1.399$ unidades	Precio Unidad.	$Ir=(1400-Uc)*Pu3$
≥ 1.401 unidades	Precio Unidad.	$Ia=(Uc-1.400) * Pu4$

Ir: Importe a reembolsar.
 Uc: Unidades consumidas/año
 Pu1: Precio medio fungible en horquilla 1.
 Pu2: Precio medio fungible en horquilla 2.
 Pu3: Precio medio fungible en horquilla 3.
 Pu4: Precio medio fungible en horquilla 4.
 Ia: Importe a abonar

En el caso de superarse las 1.400 unidades/año, el importe se calculara restando las unidades de sierra efectivamente consumidas con el máximo unidades/año (1.400 uds/año) por el importe unitario de fungible.

El material debe ser compatible con los motores adjudicados, sin que menoscabe las propiedades físicas y funcionales, propiedad del hospital y sus diferentes componentes.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

Se consideran los siguientes conceptos:

- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.

3. MOTORES A INCLUIR EN LA OFERTA

3.1 Motor Quirúrgico de Baterías:

Unidades: 20 con 5 cargadores de baterías Características Técnicas:

3.1.1 Modularidad:

Pieza única de mano drill/reamer. (Perforación/fresado).

Pieza de mano sierra sagital opcional en caso de no tener cabezal intercambiable.

Cabezales intercambiables (fresa, sierra sagital, sierra alternante, etc.).

3.1.2 Accesorios:

Adaptadores jacobson con llave.
Adaptador A/O.
Adaptador hudson trinkle modificado.
Adaptador A/O fresador.
Introducción de agujas gat simple de rango comprendido aproximadamente entre 1,0 mm a 4,0 mm.

3.1.3 Gatillo:

Doble o sencillo con:

- ✓ Control de velocidad.
- ✓ Sentido de giro.

3.1.4 Funciones especiales:

Modo oscilante para protección de partes blandas.
Selección: drill/reamer. (Perforación/fresado).

3.1.5 Potencia mecánica:

Superior a 160 vatios.
Elevada fuerza de fresado y toque.

3.1.6 Velocidad ajustada:

Graduable de 0 al máximo de RPM.
Fresado.

3.1.7 Batería:

Tecnología ION-LITIO.
Alta densidad energética.
Sin efecto memoria.
Tiempo de carga inferior a 90 minutos.

3.1.8 Peso:

1 a 2 kg.

3.1.9 Cargador de baterías:

A 2 o 4 puertos (240 V).
Indicador de carga luminoso.
Un solo cargador universal para todas las baterías.

3.1.10 Cabezal para sierra:

Giratorio con múltiples posiciones.
Adaptador para hojas.

3.1.11 Esterilización:

Esterilización en autoclave.

Secado rápido.

Compatible con lavadora automática.

3.1.12 Cesta de lavado:

Contenedor esterilizable.

3.2 Motor Quirúrgico Mediano y Micromotor:

Unidades: 8 con 2 cargador de baterías

Características Técnicas:

3.2.1 Modularidad:

Pieza única de mano con anclaje rápido para adaptadores y accesorios.

Adaptadores y cabezales intercambiables.

3.2.2 Accesorios:

Adaptadores de brocas: jacks y mandriles con llave.

Adaptadores de tornillos AO/ASIF.

Adaptadores de anclaje rápido para agujas de kirschner que este comprendido entre 0,6 mm a 3,2 mm.

Adaptadores de sierra sagital.

Adaptadores de fresado.

3.2.3 Gatillo:

Doble o sencillo con:

- ✓ Control de velocidad.
- ✓ Sentido de giro.

3.2.4 Velocidad ajustada:

Graduable.

Fresado.

3.2.5 Batería

Tecnología ION-LITIO.

Alta densidad energética.

Sin efecto memoria.

Tiempo de carga inferior a 60 minutos.

Estuche para pilas y cubierta estéril de pila en caso de batería de ION LITIO.

Un sólo cargador universal para todas las baterías.

3.2.6 Potencia mecánica:

Superior a 80 vatios

3.2.7 Peso

500 gr a 1.5 kg.

3.2.8 Cargador de baterías:

A 2 o 4 puertos (240 V).

Indicador de carga luminoso.

3.2.9 Cabezal para sierra:

Giratorio con múltiples posiciones.

3.2.10 Esterilización:

Esterilización en autoclave.

Secado rápido.

Compatible con lavadora automática.

3.2.11 Cesta de lavado:

Contenedor esterilizable.

4. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Previamente al inicio de la actividad se deberá formalizar en documento la recepción del equipamiento objeto de la prestación del servicio.

El Servicio deberá garantizar en todo momento la funcionalidad, prestaciones y operatividad de los equipos, para lo cual se realizarán las tareas de carácter preventivo, intervenciones correctivas y acciones formativas, que aseguren en todo momento la disponibilidad de los equipos.

De las actuaciones que se realicen en el ámbito de intervención y de su alcance, el adjudicatario deberá presentar trimestralmente informe que recoja la casuística detectada y las revisiones y reparación que en su caso se hayan realizado sobre cada equipo, así como del resultado de explotación.

a) Intervenciones Preventivas

Son aquellas intervenciones previamente definidas, sistematizadas y racionalizadas, las recomendaciones del fabricante y usuarios, encaminadas a la consecución de los siguientes objetivos básicos:

- Maximización de la vida útil de los equipos.
- Optimización de la disponibilidad del equipamiento.
- Aseguramiento de la calidad y funcionamiento de los equipos

Las Intervenciones preventivas constarán al menos de dos revisiones anuales durante las cuales se llevarán a cabo las siguientes operaciones:

- Puesta a punto, según necesidades, de los elementos que componen cada uno de los componentes de cada uno de los Motores.
- Comprobación del funcionamiento y seguridad del sistema.
- Limpieza y engrasado de componentes mecánicos.
- Revisiones y cambios de juntas del set de ensamblaje correspondiente (cuando fuera necesario).
- Protocolo de validación si fuera necesario (Chequeo de potencia y prestaciones).

Con la oferta se deberá adjuntar el programa de intervención Preventiva como parte de la documentación propia de la intervención.

b) Intervenciones Correctivas:

Incluye todas aquellas intervenciones técnicas no previstas, que garanticen el correcto funcionamiento de los componentes de los motores, dentro de las condiciones específicas del contrato.

De cara a la optimización de los tiempos de reparación, deberán tener en cuenta los siguientes circuitos de comunicación:

- El hospital designara una persona responsable de la notificación y gestión de las incidencias de los equipos, de modo que haya un interlocutor único con quien tratar la resolución de las mismas, así como comunicar el estado de la reparación de cada equipo.
- El adjudicatario designará un teléfono de contacto directo para la notificación de las incidencias.
- El transporte del material averiado será por cuenta del adjudicatario.
- Los tiempos de respuesta para la reparación y devolución de los equipos se realizará en plazo no superior a 24 horas desde el momento de la retirada del equipo del hospital.
- En el caso de que, por falta de repuestos, no se pudiera proceder a la reposición del material en el plazo previsto, se procederá al envío del material de sustitución oportuno.
- En aquellas circunstancias en que las averías fueran consecuencia de un mal uso, manipulación indebida, etc. el Servicio Técnico del adjudicatario informará inmediatamente al contacto del hospital y procederá al envío del presupuesto de reparación correspondiente. En este caso el hospital procederá conforme a los procedimientos establecidos para estas circunstancias, que en ningún caso superara un periodo de 15 días para su aprobación.

- Para garantizar un correcto funcionamiento de los motores objeto de la presente oferta, el hospital se comprometerá a:
 - ✓ Realizar una manipulación y mantenimiento adecuado según las recomendaciones de los catálogos y cursos de formación ofrecidos.
 - ✓ A la utilización del material fungible original del fabricante de los motores compatibles con los motores ofertados para la prestación del servicio.

c) Informes:

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería, un informe de periodicidad mensual durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizado las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo
- Sugerencias para un mejor rendimiento de los equipos.
- Altas y/o bajas de inventario.

Estos informes, de periodicidad al menos mensual, deberán ser entregados al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento antes del cumplimiento de los diez primeros días del mes siguiente. El **HUI20** se reserva el derecho de aprobar el contenido de los informes citados en este apartado.

d) Inventario:

Al inicio del contrato el adjudicatario vendrá obligado a entregar un listado de los equipos y accesorios entregados para el objeto del contrato.

Se realizará el inventario siguiendo el sistema de nomenclatura del equipamiento electromédico GMDN (Nomenclatura Global de Productos Sanitarios).

El GMDN es un sistema universal de identificación de Productos Sanitarios utilizado por las autoridades sanitarias, los proveedores de productos Healthcare, los fabricantes y los proveedores de Productos Sanitarios y las compañías afiliadas.

El adjudicatario elaborará una ficha para cada equipo objeto del contrato.

El adjudicatario junto con personal del Servicio Técnico del Hospital estará presente durante el

protocolo de aceptación y puesta en marcha de los equipos adquiridos por el mismo, tras el cual elaborarán un informe sobre los defectos observados (si los hubiera) que puedan afectar al cumplimiento del contrato y si todo está correcto realizarán un acta de recepción siguiendo los procedimientos internos del Hospital.

e) Equipos de sustitución:

Se procederá a la entrega de un equipo de sustitución siempre que no se pueda devolver el elemento reparado en un plazo de 24 horas desde el momento de la llegada del mismo a las instalaciones del servicio de reparación, incluso en aquellas circunstancias en que la avería fuera como consecuencia de una mala utilización del equipo por parte de los profesionales del hospital.

f) Acciones formativas:

El adjudicatario vendrá obligado a impartir la formación oportuna al personal de quirófano que trabaje con el material objeto del contrato; cirujanos, personal de enfermería, limpieza, esterilización, de modo que se pueda optimizar tanto la utilización de los mismos, como la reducción de averías.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

Todo el equipamiento ofertado deberá disponer del marcado CE de producto sanitario, dicho extremo se acreditará mediante la aportación con la oferta de certificación de Organismo homologado conforme a la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.

Con el fin de identificar todos los materiales y equipamientos que intervienen en la práctica quirúrgica, a efectos de trazabilidad de cada intervención, los motores o en su caso las cajas que los soportan, deberán estar identificados individualmente por un código de barras.

Los licitadores deberán certificar la compatibilidad del uso del material fungible con los motores entregados al Hospital Universitario “12 de Octubre”. Certificado de compatibilidad emitido por el fabricante de los motores.

Distribuidor aprobado por la Comunidad Autónoma y certificado de importador autorizado.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.