

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MESA QUIRÚRGICA (COLUMNA, TABLERO Y ACCESORIOS) PARA EL HOSPITAL DE DÍA QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PNSP SUM 21/024

INDICE

1.	OBJETO	2
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	2
3.	REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA LA VALORACIÓN TÉCNICA	3
4.	ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS.....	3
5.	OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.	4
6.	LEGISLACIÓN.....	4
7.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
8.	GARANTÍA	5
9.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	5
10.	FORMACIÓN	6
11.	CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO.....	7
12.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	8
13.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	8



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981587746899217964751**

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro e instalación de columna móvil autónoma sin necesidad de carro de transporte (columnas y tableros) con otros accesorios para el Bloque Quirúrgico del Hospital Universitario Fuenlabrada, incluyendo el montaje, instalación y configuración de todo el material suministrado.

ORDEN	UDES	DESCRIPCIÓN	SERVICIO	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IMPORTE LOTES SIN IVA
1	1	Columna quirúrgica	Quirófano de Día Quirúrgico	57.851,24 €	70.000,00€
	1	Tablero Quirúrgico			
	1	Accesorios			

Debe exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento 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 los equipos a adquirir.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para llevar a cabo este objetivo es necesario definir las especificaciones técnicas requeridas del equipo para garantizar el tratamiento de la máxima calidad asistencial a sus pacientes.

Mesa de Operaciones con destino a las diferentes especialidades quirúrgicas que dispongan de tablero quirúrgico con posibilidad de instalación y traslado de paciente.

A) *Características de las Columnas quirúrgicas (1 unidades)*

Columna móvil autónoma sin necesidad de carro de transporte.

Debe estar equipada con 4 motores eléctricos de 48 V blindados ,controlados por microprocesador.

Margen de elevación de 540 mm. desde 628 a 1168 mm. Inclinaciones Trendelenburg e inversa +/- 45º lateralizaciones derecha/izquierda +/- 28º. Tecla posición -0- automática. Aviso acústico de límite de recorrido. Incluye unidad de alimentación eléctrica integrada en la columna para las baterías de ion-lithio con autonomía para 30 ciclos.

Movimientos accionados mediante telemando y mando de emergencia completo en el lateral de la columna. Construcción en acero Cr -Ni, 18/10 pulido por electrólisis.

Reconocimiento automático de la orientación del tablero, dos receptores IR y dos conexiones de mando de cable.

Pliego de cláusulas técnicas PNSP SUM 21/024. Suministro e Instalación de Mesas quirúrgicas (columnas, tableros y accesorios) para el Hospital de Día Quirúrgico del Hospital Universitario de Fuenlabrada.



Conexión optoeléctrica del tablero con la columna.

Mando de socorro con todos los movimientos, situado en el lateral de la columna. 10 posiciones programables.

Capacidad de carga de 250 Kg.

Clasificación según Apéndice IX de la Directiva 93/42/CEE: Clase I.

Clasificación según norma IEC 60601-1: clase II, tipo B.

B) Características del tablero quirúrgicos (1 unidades)

Debe disponer de los siguientes módulos o secciones, placa de cabeza, placa de respaldo, placa de elongación de respaldo, placa de asiento y par de placas apoya piernas.

Desplazamiento longitudinal de 400 mm, ajustes por motor: subida/bajada del respaldo +90°/-90° y placas apoyapiernas +90°/-90° conjunta o separadamente, máximo combinado de Trendelenburg e inclinaciones laterales 30°/20°

Posición 0 de tablero y columna en orden lógico. Aviso acústico de límite de recorrido.

Posibilidad de recogida del tablero desde ambos lados de la columna. Guías porta casete RX desde cabeza hasta zona pélvica.

Seguridad de transferencia de paciente por monitorización electrónica del ensamblaje del tablero a la columna de 4 puntos de sujeción y alineación automática para recogida del tablero por el carro de transferencia desde la cabeza o pies del paciente.

Accesorios requeridos:

- 1 Mando a distancia con cable
- 2 Apoya brazos.
- Estibo de unión para cabezales de ORL, Maxilofacial
- Calota de cabeza de manejo con una sola mano para ORL, Maxilofacial

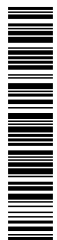
3. REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA LA VALORACIÓN TÉCNICA

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas descritas y dicha información deberá estar en castellano y en soporte papel.

4. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Los equipos 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". La omisión de datos solicitados puede incidir negativamente en la adjudicación.

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 o respuesta a las cuestiones 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.

5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

- A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación técnica en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones.
 - Manual de mantenimiento del usuario
 - Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos
- Lista de despiece

6. 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.

7. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos 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 ORDEN	DESCRIPCIÓN	PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
1	Mesa Quirúrgica, Tablero y Accesorios	60

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden deben realizarse 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.



El calendario con el plazo y orden de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato. Es prioritario para el Hospital la no interrupción de la actividad asistencial propia y el cumplimiento de las normas de seguridad para los pacientes y trabajadores en la instalación de los equipos

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.

8. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos 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 ORDEN	DESCRIPCIÓN	PERIODO GARANTÍA MÍNIMO
1	Mesa Quirúrgica, Tablero y Accesorios	2 años

El plazo de garantía incluirá en este periodo los mantenimientos correctivos que sean necesarios y los mantenimientos preventivos que recomiende el fabricante y sean necesarios y correrán todos los gastos a cargo del Adjudicatario, sin limitación de piezas o kits. Durante el período de garantía, si el equipo permaneciera averiado por un período superior a 15 días naturales, deberá sustituirse por otro de similares características hasta su completa reparación. En la Oferta de Licitación se definirán los mantenimientos preventivos a realizar.

El adjudicatario deberá ofertar un contrato de mantenimiento a todo riesgo, transcurrido el periodo de garantía, con opción de asistencia en 24 horas. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital.

El adjudicatario deberá asumir el compromiso de disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, que como mínimo será de 10 años desde su instalación en el Hospital.

9. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministran 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 todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios 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 de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, fax o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos 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 ORDEN	Tiempo de instalación (días naturales)
1	7

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, 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. En la documentación técnica del Concurso, como Anexo, 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.

10. 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 mantenimiento 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 los equipos.

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

11. 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 de los equipos 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 ORDEN	EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
1	Mesa Quirúrgica, Tablero y Accesorios	5 %

(*) 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.

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 ORDEN	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 ORDEN	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.).

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.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

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 12 de agosto de 2021
Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

