

**P.A.S.A HCCR - 26 /2022-SU**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGULA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA **MESA QUIRÚRGICA PARA EL SERVICIO DE QUIRÓFANO** DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA DE MADRID CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, de una **Mesa Quirúrgica para el Servicio de Quirófano del Hospital Central Cruz Roja**, conforme a lo descrito en este Pliego, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

El equipamiento a suministrar, incluida su correspondiente instalación, deberá cumplir los requerimientos técnicos mínimos que, sobre su composición y características que se establecen a continuación.

El incumplimiento de estas especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta.

Si algunas de las características indicadas, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

## **2. NORMATIVA**

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación especificadas en la Declaración de Conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas y legales requeridas, para cada uno de los equipos que oferten.



### 3. ADQUISICIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
LOTE 1. MESA QUIRÚRGICA	1	29.299,05 €	35.451,85 €

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir los equipos.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Mesa quirúrgica móvil electrohidráulica universal adaptable para todo tipo de cirugías, con ajuste independiente para todo tipo de piernas.
- Base de la mesa equipada como mínimo de 4 ruedas de 125mm de diámetro para un fácil traslado y maniobra, dos de las ruedas conductivas eléctricamente con sistema de frenado centralizado.
- Tablero 100% radiotransparente.



- Columna y base de acero inoxidable de diseño ergonómico, con cubiertas protectoras.
- Tablero dividido en secciones:
  - Cabezal de doble articulación (extraíble).
  - Ampliación del respaldo.
  - Sección de respaldo.
  - Sección de asiento.
  - Sección de piernas dividida en 2 secciones.
- Mando de control remoto con pantalla y teclas retroiluminadas.
- La mesa ha de permitir la memorización de posiciones configuradas por el usuario.
- Posibilidad de tres opciones de manejo de la mesa:
  - Desde el mando de la mesa.
  - Desde mando en la columna (se deben de poder hacer todos los movimientos y contar con pictogramas retro iluminados).
  - Operación manual de seguridad, para casos de fallo eléctrico, con pedal para accionamiento del sistema hidráulico de emergencia para todos los movimientos.
- Posibilidad de funcionamiento de la mesa a través de tres opciones:
  - Funcionamiento con baterías,
  - Funcionamiento con la mesa conectada a red por cable.
  - Funcionamiento hidráulico de emergencia para todos los movimientos.
- Accionamiento electrohidráulico a baterías con autonomía mínima de 80 intervenciones
- Piezas del acolchado desmontables para su fácil limpieza. Colchonetas especiales antiescaras con válvula goterex y con efecto memoria, termosellados libre de costuras.



- Gran robustez mecánica, resistencia y estabilidad, con capacidad de soportar un peso de paciente de hasta 450 kg en posición cero.
- Sistema inteligente anticollisión en columna y ambos extremos de la mesa.
- Opción reversible, que permite el posicionamiento del cabezal y de la sección de piernas en ambos extremos de la mesa.
- Rieles laterales para acoplamiento de accesorios, (accesorios adaptables a rail compatibles con otras mesas y viceversa), e todo el lateral de la mesa.
- Sistema para una retirada rápida y fácil de las secciones apretando un botón.
- Interface para diagnóstico y prestación de Servicio técnico a través de mando.
- Preparación eléctrica en la zona superior del respaldo para la realización de puente biliar. Ampliación de respaldo basculante eléctricamente has -40°.
- Base y columna de diseño óptimamente compatible con Arco en “C” de RX, valorándose el espacio libre de obstáculos bajo tablero para la mejor introducción del Arco “C”, con un mínimo de 1450mm.
- Realización movimientos electrohidráulicos:
  - Subida / bajada (altura variable entre 680-1100mm)
  - Trend / antitrendelenburg -30°/+30°, sin colocar en modo reverse.
  - Basculamiento lateral (+/-20°)
  - Subida / bajada de respaldo (-40°/+70°)
  - Movimiento longitudinal de mínimo 30 cm.
  - Bajada de sección de piernas motorizada electrohidráulica sin colocar en modo reverse, independientemente del respaldo.
  - Retorno automático a nivel y a posición centrada del tablero, desde cualquier posición, (incluyendo el desplazamiento del tablero).
- La mesa ha de poder realizar todo el rango de cada movimiento combinado con el recorrido completo de subida y bajada de la columna.



- Disponibilidad de accesorios para todas las especialidades quirúrgicas.
- Estructura hermética, lisa y ergonómica para una fácil desinfección.
- Triple sistema de seguridad para todas las funciones de la mesa.
- Se incluirá foto y referencia de cada uno de los elementos ofertados, accesorios incluidos.

### **ACCESORIOS**

- Clamps de fijación necesarios para todos los accesorios más dos adicionales.
- Acolchados incluidos en todos los accesorios que lo necesiten.
- Placa de cabeza de doble articulación. Angulo placa de cabeza 25º.
- Placa de piernas de cuatro secciones con apertura lateral y en oblicuo permitiendo un espacio libre de hasta 360 mm para optimizar el acceso al campo quirúrgico entre las piernas del paciente. Placas de cada pierna extraíbles de forma individual y plegable hasta 90º. Longitud ajustable de 756 mm a 900 mm de longitud total. Ajuste de la placa de piernas -110º / +70º.
- 2 apoyabrazos.

### **CONDICIONES DE INSTALACIÓN**

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios. Serán montados en los locales de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje. La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el centro y el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba de test de aceptación técnica correspondiente.



Se considerará condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas respecto 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 preventivos a realizar en el equipo.

#### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

1. Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
2. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
3. Datos técnicos del producto.
4. Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
5. Compromiso que indique que al menos durante los 12 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
6. Documentación que justifique lo descrito en el apartado "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa", así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del



contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros adjuntados en su caso.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados, será motivo de exclusión del licitador.

## **5 CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS.**

### **5.1 MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.



Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

### 5.3 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### 5.4 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.





La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

## 5.5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, por **un mínimo de DOS AÑOS**, contados a partir de la fecha en que tenga lugar la recepción del mismo, una vez completada su instalación y puesta en servicio, realizadas as pruebas de aceptación correspondientes y ejecutados el Plan de Formación del personal. Se valorará que dicha garantía sea mayor.

La garantía incluirá:

1. La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
2. Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento.
3. Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
4. Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado **(DOS AÑOS)**.



Sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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 intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

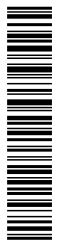
**El adjudicatario comunicará al Servicio Técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.**

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado y propio de la empresa.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 9% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.



Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

## **5.6 GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:



- Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:  
Certificación en gestión de calidad en base a una norma Internacional ( ISO 9001, ISO 13485, etc.).
  - Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental  
Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar
2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.
  3. Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental. Adicionalmente, se presentará certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.
  4. El proveedor, como suministrador de los equipos, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.



5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
6. El licitador deberá cumplir todas las 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, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián



P.A.S.A. Nº HCCR 26/2022-SU

**ANEXO I**  
**ENCUESTA TÉCNICA**

LOTE 1 – MESA MOVIL QUIRÚRGICA	
Empresa Licitadora	

<b>Equipo ofertado</b>	
Marca	
Referencia	
Nombre comercial	
Año inicio de comercialización	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO			
	Si/No	Valor	Nº. Pág.
<b>PLATAFORMA:</b>			
Mesa quirúrgica móvil electrohidráulica universal adaptable para todo tipo de cirugías, con ajuste independiente para todo tipo de piernas.			
Base de la mesa equipada como mínimo de 4 ruedas de 125mm de diámetro para un fácil traslado y maniobra, dos de las ruedas conductivas eléctricamente con sistema de frenado centralizado.			
Tablero 100% radiotransparente.			
Columna y base de acero inoxidable de diseño ergonómico, con cubiertas protectoras.			
<b>Tablero dividido en secciones:</b>			
Cabezal de doble articulación (extraíble).			
Ampliación del respaldo.			



Sección de respaldo.			
Sección de asiento.			
Sección de piernas dividida en 2 secciones.			
<b>Mando de control remoto con pantalla y teclas retroiluminadas.</b>			
<b>La mesa ha de permitir la memorización de posiciones configuradas por el usuario.</b>			
<b>Posibilidad de tres opciones de manejo de la mesa:</b>			
Desde el mando de la mesa.			
Desde mando en la columna (se deben de poder hacer todos los movimientos y contar con pictogramas retro iluminados).			
Operación manual de seguridad, para casos de fallo eléctrico, con pedal para accionamiento del sistema hidráulico de emergencia para todos los movimientos.			
<b>Posibilidad de funcionamiento de la mesa a través de tres opciones:</b>			
Funcionamiento con baterías,			
Funcionamiento con la mesa conectada a red por cable.			
Funcionamiento hidráulico de emergencia para todos los movimientos.			
Accionamiento electrohidráulico a baterías con autonomía mínima de 80 intervenciones			
Piezas del acolchado desmontables para su fácil limpieza. Colchonetas especiales antiescaras con válvula goterex y con efecto memoria, termosellados libre de costuras.			
Gran robustez mecánica, resistencia y estabilidad, con capacidad de soportar un peso de paciente de hasta 450 kg en posición cero.			



Sistema inteligente anticolisión en columna y ambos extremos de la mesa.			
Opción reversible, que permite el posicionamiento del cabezal y de la sección de piernas en ambos extremos de la mesa.			
Rieles laterales para acoplamiento de accesorios, (accesorios adaptables a rail compatibles con otras mesas y viceversa), e todo el lateral de la mesa.			
Sistema para una retirada rápida y fácil de las secciones apretando un botón.			
Interface para diagnóstico y prestación de Servicio técnico a través de mando.			
Preparación eléctrica en la zona superior del respaldo para la realización de puente biliar. Ampliación de respaldo basculante eléctricamente hasta $-40^\circ$ .			
Base y columna de diseño óptimamente compatible con Arco en "C" de RX, valorándose el espacio libre de obstáculos bajo tablero para la mejor introducción del Arco "C", con un mínimo de 1450mm.			
<b>Realización movimientos electrohidráulicos:</b>			
Subida / bajada (altura variable entre 680-1100mm)			
Trend / antitrendelenburg $-30^\circ/+30^\circ$ , sin colocar en modo reverse.			
Basculamiento lateral ( $\pm 20^\circ$ )			
Subida / bajada de respaldo ( $-40^\circ/+70^\circ$ )			





Movimiento longitudinal de mínimo 30 cm.			
Bajada de sección de piernas motorizada electrohidráulica sin colocar en modo reverse, independientemente del respaldo.			
Retorno automático a nivel y a posición centrada del tablero, desde cualquier posición, (incluyendo el desplazamiento del tablero).			
La mesa ha de poder realizar todo el rango de cada movimiento combinado con el recorrido completo de subida y bajada de la columna.			
Disponibilidad de accesorios para todas las especialidades quirúrgicas.			
Estructura hermética, lisa y ergonómica para una fácil desinfección.			
Triple sistema de seguridad para todas las funciones de la mesa.			
Se incluirá foto y referencia de cada uno de los elementos ofertados, accesorios incluidos.			
La mesa ha de poder realizar todo el rango de cada movimiento combinado con el recorrido completo de subida y bajada de la columna.			
Disponibilidad de accesorios para todas las especialidades quirúrgicas.			
<b>ACCESORIOS</b>			
Clamps de fijación necesarios para todos los accesorios más dos adicionales.			



Acolchados incluidos en todos los accesorios que lo necesiten.			
Placa de cabeza de doble articulación. Angulo placa de cabeza 25°.			
Placa de piernas de cuatro secciones con apertura lateral y en oblícuo permitiendo un espacio libre de hasta 360 mm para optimizar el acceso al campo quirúrgico entre las piernas del paciente.			
Placas de cada pierna extraíbles de forma individual y plegable hasta 90°. Longitud ajustable de 756 mm a 900 mm de longitud total.			
Ajuste de la placa de piernas -110° / +70°.			
2 apoyabrazos			

Diligencia para hacer constar que los datos reflejados en la Encuesta Técnica se corresponden fielmente con las características técnicas del equipo ofertado.

Fecha y firma de la Empresa Licitadora

