

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2023-0-22

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE BOMBAS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREAS Y MÓDULOS DE NORMOHIPOTERMIA CON DESTINO AL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: SISTEMA DE BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA PROCEDIMIENTOS EN ADULTOS	2
LOTE 2: BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA PROCEDIMIENTOS INFANTILES E HIPOTERMIA PROFUNDA	6
LOTE 3: MÓDULO NORMOHIPOTERMIA.....	10
3. ALCANCE.....	10
4. LEGISLACIÓN	10
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	11
6. GARANTÍA.....	11
7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	12
8. FORMACIÓN	13
9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	13
10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE	14
11. CONECTIVIDAD	14
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	14
13. OTROS.....	15

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de bombas de circulación extracorpórea y módulos de normo-hipotermia con destino al nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA PROCEDIMIENTOS EN ADULTOS

Características técnicas:

El sistema de bomba de circulación extracorpórea está diseñado para impulsar, controlar y monitorizar una circulación extracorpórea. Incluirá:

- 3 bombas de rodillo simple en consola.
- 2 bombas de rodillo simple en mástil.
- 1 bomba centrífuga en mástil.
- 1 clamp venoso electrónico.
- Capacidad de monitorización del sistema:
 - 4 sensores de presión sanguínea en el sistema.
 - 4 sensores de temperatura en el sistema.
 - 1 sensor de flujo/burbujas de 3/8" x 3/32".
 - 1 sensor de flujo/burbujas de 1/4" x 3/32".
 - 1 sensor de nivel del reservorio del circuito.

Se compone de:

Unidad base (consola):

- Unidad base adaptable a cirugías cardíacas de adultos y pediátricas con capacidad de inserción de 3 bombas de rodillo simple en la consola, 2 bombas de rodillo simple en mástil y 1 bomba centrífuga en mástil. Fabricada en acero inoxidable y aluminio (sin elementos plásticos). Integrará una batería interna con una autonomía mínima de 90 minutos. Las bombas de consola se conectan a la misma sin el empleo de cables.
- Además, la consola estará dotada de:
 - 4 ruedas dobles con frenos independientes para facilitar su maniobrabilidad.
 - Sistema de 4 mástiles (2 de ellos con soporte extensible de gotero).
 - Estante fijo dotado de raíles guía de 10 x 25 mm.
 - Regleta de alimentación de alto voltaje AC integrada (4 tomas de salida).
 - Todos los cables y conexiones necesarios para el funcionamiento del sistema.

Panel de control del sistema:

- El sistema de bomba de circulación extracorpórea incluirá un monitor táctil para la gestión de dispositivos y alarmas. La disposición de la información en pantalla será configurable por parte del usuario.

- El monitor táctil del sistema proporcionará acceso de forma intuitiva a la interfaz de usuario, en idioma castellano y con las siguientes funciones:
 - Control y monitorización de los parámetros globales de la aplicación.
 - Ajuste de las configuraciones del usuario.
 - Realización de actividades de mantenimiento.
- La pantalla táctil del monitor del sistema incluirá las siguientes posibilidades de visualización, ajuste y/o monitorización:
 - Barra de ajustes del sistema.
 - Control de sensores y cronómetros del sistema.
 - Herramientas de cálculo integradas en la interfaz gráfica:
 - Módulo de cardioplejía.
 - Módulo de cálculo de flujo.
 - Módulo de cálculo de perfusión.
 - Módulo de calculadora estándar.
 - Posibilidad de flujo pulsátil.
 - Área destinada a mensajes de alarma y mensajes de ayuda.

Bombas de rodillo simple integradas en unidad base:

- El sistema de bomba de circulación extracorpórea incluirá 3 bombas de rodillo simple integradas en la unidad base. Las bombas podrán adaptarse a diferentes diámetros de tubo del circuito.
- Todas las bombas de rodillo dispondrán de un motor magnético y estarán controladas por microprocesador (*direct drive*) y no tendrán correas de transmisión. El diámetro de oclusión de las bombas de rodillo simple será de 30 mm.
- Lectura interna de la velocidad de rotación, la velocidad de rotación podrá ser regulada entre 0 y 250 rpm. La dirección de rotación podrá ser definida y ajustada por el usuario desde la pantalla LCD táctil de la bomba. Las bombas contarán con la protección necesaria que impide la entrada de fluidos.
- El sistema de bomba de circulación extracorpórea dispondrá de un circuito de seguridad para parar la bomba si se superase la velocidad de flujo programada.
- El sentido de rotación de la bomba estará monitorizado y podrá ser visualizado por el usuario.
- Sistema de alarma en el caso de que uno de los rodillos gire en sentido opuesto a los demás.
- Cada una de las 3 bombas de rodillo de la unidad base será controlada por un monitor táctil de aproximadamente 7" integrado en la misma que incluirá las siguientes posibilidades de visualización, ajuste y/o monitorización:
 - Barra de ajustes de la bomba.
 - Área destinada a funciones relacionadas con la bomba.
 - Tipo de flujo.
 - Valor del flujo (l/min).
 - Índice cardíaco (l/min/m²).
 - Índice de flujo (ml/kg/min).
 - Flujo objetivo (%).
 - Diámetro de tubo.
 - Velocidad de giro del rodillo en rpm.
- Información y ajuste de los sensores conectados al sistema.
- Campos de información específica de la bomba (módulo de cardioplejía, etc.).

Bombas de rodillo simple en mástil:

- El sistema de bomba de circulación extracorpórea incluirá 2 bombas de rodillo simple para su ubicación en los mástiles de la unidad base. Las bombas podrán adaptarse a diferentes diámetros de tubo del circuito.
- Todas las bombas de rodillo dispondrán de un motor magnético y estarán controladas por microprocesador (*direct drive*) y no tendrán correas de transmisión. El diámetro de oclusión de las bombas de rodillo simple será de 30 mm.
- Lectura interna de la velocidad de rotación, la velocidad de rotación podrá ser regulada entre 0 y 250 rpm. La dirección de rotación podrá ser definida y ajustada por el usuario desde la pantalla LCD táctil de la bomba. Las bombas contarán con la protección necesaria que impide la entrada de fluidos.
- El sistema de bomba de circulación extracorpórea dispondrá de un circuito de seguridad para parar la bomba si se superase la velocidad de flujo programada.
- El sentido de rotación de la bomba estará monitorizado y podrá ser visualizado por el usuario.
- Sistema de alarma en el caso de que uno de los rodillos gire en sentido opuesto a los demás.
- Cada una de las 2 bombas de rodillo será controlada por un monitor táctil de aproximadamente 7" integrado en la misma que incluirá las siguientes posibilidades de visualización, ajuste y/o monitorización:
 - Barra de ajustes de la bomba.
 - Área destinada a funciones relacionadas con la bomba.
 - Tipo de flujo.
 - Valor del flujo (l/min).
 - Índice cardíaco (l/min/m²).
 - Índice de flujo (ml/kg/min).
 - Flujo objetivo (%).
 - Diámetro de tubo.
 - Velocidad de giro del rodillo en rpm.
 - Información y ajuste de los sensores conectados al sistema.
 - Campos de información específica de la bomba (módulo de cardioplejía, etc.).

Bomba centrífuga para mástil:

El sistema de bomba de circulación extracorpórea incluirá 1 bomba centrífuga con protección de grado IPX4 (protección contra salpicaduras de agua desde cualquier dirección) para su ubicación en los mástiles de la unidad base a través de brazo flexible. El rango de revoluciones que proporciona variará de 0 a 5.000 rpm.

Estará compuesta por:

- Motor de accionamiento electromagnético.
- Brazo flexible para fijación a máquina de circulación extracorpórea.
- Cable de conexión a máquina de circulación extracorpórea.
- Unidad motriz manual de emergencia, de accionamiento por manivela con indicador LED de rpm. Brazo flexible para su fijación al mástil.
- Monitor táctil de control, con botón giratorio para control de la bomba y pantalla LCD táctil resistiva de aproximadamente 7" con retroiluminación LED. De anclaje en mástil. Incluye las siguientes posibilidades de visualización, ajuste y/o monitorización:
 - Barra de ajustes de la bomba.

- Área destinada a funciones relacionadas con la bomba.
 - Tipo de flujo.
 - Valor del flujo (l/min).
 - Índice cardíaco (l/min/m²).
 - Índice de flujo (ml/kg/min).
 - Flujo objetivo (%).
 - Diámetro de tubo.
 - Velocidad de giro en rpm.
- Información y ajuste de los sensores conectados al sistema.
- Prevención de reflujo.

Clamp venoso electrónico:

El sistema de bomba de circulación extracorpórea incluirá 1 clamp venoso electrónico, brazo de fijación, y monitor táctil de control con botón giratorio para control del clamp y pantalla LCD táctil resistiva de aproximadamente 7" con retroiluminación LED. De anclaje en mástil. Dispondrá de tapa transparente para una correcta visualización del ocluidor. Incluirá las siguientes posibilidades de visualización, ajuste y/o monitorización:

- Nombre del clamp.
- Ajustes del clamp venoso electrónico.
- Grado de oclusión en %.
- Diámetro y dureza del tubo.
- Calibración del clamp.

El ajuste de oclusión podrá seleccionarse en intervalos de 10% partiendo de una oclusión del 60% o bien accionando el botón giratorio integrado en el monitor, de modo que cada mínimo giro del botón equivaldrá a una oclusión del 1% (de 0% a 100% de oclusión).

Sensores de presión:

El sistema incorporará 4 sensores de presión sanguínea con las siguientes características:

- Monitorización simultánea de 4 valores de presión.
- Visualización de la información del sensor en panel de control del sistema y en los monitores de bomba con sensor de presión asociado.
- Seguridad: La bomba se detiene cuando la presión excede el límite del valor de presión.
- Alarmas acústicas y visuales. Ajustables de manera independiente para cada sensor.
- El monitor muestra mensajes de texto de alarma y pantallas de ayuda que proporcionan información sobre posibles causas y acciones correctivas para mitigar el problema indicado por la alarma.

La medida de la presión presenta las siguientes características:

- Rango de presión regulable entre ≥ -500 y ≤ 900 mmHg.
- Precisión de la regulación ≤ 1 mmHg.
- Tiempo de respuesta de 250 ms.

Sensores de temperatura:

El sistema incorporará 4 sensores de temperatura con las siguientes características:

- Monitorización simultánea de 4 valores de temperatura.
- Visualización de la información del sensor en panel de control del sistema.
- El monitor mostrará mensajes de texto de alarma y pantallas de ayuda que proporcionen información sobre posibles causas y acciones correctivas para mitigar el problema indicado por la alarma.

La medida de la temperatura presentará las siguientes características:

- Rango de presión regulable entre ≥ 0 y ≤ 50 °C.
- Precisión de la regulación $\leq 0,1$ °C.

Sensores de flujo/burbujas:

El sistema incluirá un sensor de flujo/burbujas de 3/8" x 3/32" y otro de 1/4" x 3/32" con las siguientes características:

- Los umbrales de tamaño de burbuja se podrán configurar por el usuario para emitir una alarma de burbuja y activar una parada de bomba.
- La bomba se parará cuando se detecta una burbuja igual o mayor que la sensibilidad de burbuja seleccionada. La monitorización de burbujas podrá visualizarse, regularse y controlarse desde el monitor táctil del sistema, así como desde el monitor de la bomba de rodillo que tenga asociado el sensor de flujo/burbujas.
- Alarmas acústicas y visuales. Ajustables de manera independiente para cada sensor.
- El monitor del sistema y el monitor de la bomba asociada al sensor de burbujas mostrarán mensajes de alarma y pantallas de ayuda que proporcionarán información sobre posibles causas y acciones correctivas para mitigar el problema indicado por la alarma.

LOTE 2: BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PARA PROCEDIMIENTOS INFANTILES E HIPOTERMIA PROFUNDA

Características técnicas:

Consola bomba:

- Base de acero inoxidable que permita acomodar hasta 5 módulos de rodillos.
- Equipada con cuatro ruedas, cada una de ellas con sistema de bloqueo.
- Presentará un sistema flexible de mástiles que con una sola herramienta permitirá ajustar todos ellos, al menos constará de 1 mástil horizontal, 1 telescópico móvil y 2 mástiles telescópicos verticales.
- Protección del sistema: protección clase I, IPX1. Tipo B.
- Disponibilidad de dos puntos de conexión externa con 500 W máx.
- Funcionamiento a red eléctrica de 230V/50 Hz con sistema de alimentación ininterrumpida que, en caso de fallo de suministro eléctrico, permita continuar con la intervención durante un mínimo de 90 minutos.
- Sistema manual de emergencia tanto en rodillos como en centrifuga.

Sistema modular:

- Debe constar de una base que permita la colocación de 5 rodillos.
- Monitor de control del sistema: los avisos y/o alarmas se indicarán según su prioridad.

- Tecla de selección y eliminación individual.
- Permitirá el cálculo del BSA y flujo teórico máximo.

Módulos de rodillo:

- Cabezales de bomba rotatorios (rotación total de 180°).
- Lectura en LPM (de 0 a 10) o en RPM (de 0 a 250) mediante tacómetro interno.
- Diámetro del giro: 150 mm (rodillo simple).
- Diámetro del rodillo: 30,5 mm (rodillo simple).
- Sentido de rotación mostrado en pantalla. Aviso de la configuración (acústico y mensaje de texto).
- Posibilidad de selección para los distintos diámetros de tubos.
- Mecanismo de oclusión de alta precisión.
- Rodillos con motores magnéticos, sin correas de transmisión.
- Indicación del flujo relativo o índice cardíaco.
- Opción modo maestra-esclava.
- Todas las juntas exteriores estarán completamente selladas para evitar la entrada de fluidos.
- Debe incorporar un sistema de seguridad que detenga la bomba si la velocidad real supera la programada.
- Debe permitir trabajar en flujo pulsátil.

Monitor de control:

La bomba debería incorporar un Monitor con pantalla táctil con funciones de control:

- Central de gestión de alarmas.
- Indicadores de mensajes de alarma y error (mensajes de texto, acústicos y visuales).
- Anulación, omisión y desactivación del tono de las alarmas existentes.
- Cálculo del BSA y flujo teórico máximo.
- Muestra de fecha y hora.

Configuración del panel de control: deberá incorporar distintas pantallas para dar cabida a la información aportada por los distintos monitores que debe incorporar el equipo de CEC.

Monitorización de presión:

- Sistema compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) y un módulo sensor de presión (integrado en la consola).
- Medición de la presión positiva y negativa dentro del rango propuesto.
- Perfusión proporcionando y ajustando la presión a la velocidad de la bomba automáticamente.
- Rango del sistema entorno a - 200 mmHg a + 800 mm Hg.
- Resolución: 1 mm Hg.
- Rango del 0 de referencia: +\ - 100 mm Hg min.
- Rango de amplificación: +\ - 20 % del control de presión.
- Sensibilidad +\ - 5 %.
- Tiempo de respuesta: < 5 segundos.

Monitorización control temperatura:

- Capacidad máxima de medición de 8 canales de temperatura.

- Sistema compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) de pantalla táctil y un módulo sensor de temperatura (integrado en la consola).
- Dos canales individuales con alarmas ópticas y acústicas.
- El estado de la medición de la temperatura aparece en el display del monitor.
- Rango de temperatura: 0º a 50ºC.
- Resolución del display: 0,1 ºC.
- Sensibilidad de la medida: $\pm 0,2$ ºC.

Monitorización de cardioplejía:

- Monitor de control de la presión, temperatura, volumen y detección de burbujas, de la cardioplejía suministrada durante la CEC.
- Sistema compuesto de un módulo display con pantalla táctil (insertado en el panel de control) y un módulo sensor cardioplejía (integrado en la consola).
- Este módulo de control tendrá como funciones:
- Controlar la dosis del volumen de cardioplejía tanto anterograda como retrógrada suministrado tanto en dosis únicas como acumulativas.

Datos técnicos del MÓDULO CARDIOPLEJÍA:

- Medida de presión.
- Rango del sistema entorno a - 200 mmHg a + 800 mm Hg.
- Resolución: 1 mm Hg.
- Rango del 0 de referencia: ± 100 mm Hg min.
- Rango de amplificación: ± 20 % del control de presión.
- Sensibilidad ± 5 %.
- Tiempo de respuesta: < 5 segundos.
- Control de volumen.
- Dosis de volumen: 0-5 l en incrementos de 10 ml.
- Resolución: 10 ml.
- Sensibilidad del volumen: ± 10 %.
- Tiempo: 0 sec.- 59 min. 59 sec.

Monitorización de nivel:

- La bomba debe poseer un sistema de seguridad para controlar el nivel de sangre del Oxigenador o reservorio durante la CEC mediante un sistema de monitoreo.
- Sistema compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) y un módulo sensor de nivel (integrado en la consola).

Monitorización sensor de burbujas:

- La bomba incluirá un Monitor de control y monitorización para detección de aire o micro burbujas en los circuitos durante la CEC (sistema de seguridad).
- Sistema compuesto de un módulo display (insertado en el panel de control) y un módulo sensor (integrado en la consola).
- Capacidad máxima de conexión de al menos 4 módulos de sensor de burbujas.

Clamp venoso electrónico:

- Clamp con control electrónico para la línea venosa, que permite de una forma cómoda y segura regular el retorno de la sangre del paciente. Incluirá soporte para la fijación al mástil de la bomba. El ocluidor dispondrá de una tapa transparente para poder visualizar y controlar la oclusión real del tubo.
- Utilización ergonómica al iniciar y finalizar la circulación extracorpórea.
- Doble percepción al girar el botón de ajuste (ruido de clic y encaje).
- Se puede seleccionar el ajuste preciso desde <40% en pasos de 10%.

Mezclador de gases electrónico:

- Capacidad para mezclar aire y oxígeno a concentraciones predeterminadas con rangos FiO2 desde 21% (aire ambiente) hasta 100% (oxígeno puro) para pacientes adultos (10l/min).
- Control analógico o digital de la mezcla de gases y flujos de aire y oxígeno.
- Disponibilidad de conectores para las conexiones de aire, O2, CO2 y flujo total de gas.
- Posibilidad de regulación a través del dispositivo y de forma remota desde el panel de la bomba de circulación extracorpórea.
- Sistema de seguridad compuesto por 2 sensores independientes que comparen los valores medidos con los transmitidos por los reguladores.

Lámpara led:

- Luz intensa, bajo consumo y con brazo flexible.
- En el caso que se produzca un corte en el suministro eléctrico, la luz debe funcionar a través de la fuente de alimentación de emergencia ininterrumpida.

Bomba centrífuga:

Sistema de centrífuga para propulsión de sangre en cirugía extracorpórea, trabaja con un cabezal de bomba fungible de un solo uso. Consola de control con pantalla táctil.

- Capacidad de flujo de 0 a 10 l/min.
- Monitorización del flujo mediante un sensor de ultrasonidos.
- El voltaje suplementario de 24V vía bomba de extracorpórea.
- Sistema de Emergencia para funcionamiento manual.
- Las funciones automáticas de rampa de bajada y rampa de subida de flujo se pueden seleccionar de forma individual para los siguientes controles:
 - En caso de fallo total de suministro eléctrico, UPS (Fuente eléctrica universal) permite seguir funcionando con normalidad.
 - MODO AUTO (control del flujo o modo “roller pump”): Se ajusta RPM para mantener el flujo marcado.
 - MODO AUTO se desactiva en 3 situaciones: RPM decrece < 1000, RPM incrementa > 3500, alarma de presión.
- FIJACIÓN DE BAJA VELOCIDAD AJUSTABLE: Ayuda a prevenir bajos flujos no deseados.
- Alarma de burbujas.
- Alarma de nivel.
- Alarma de presión de entrada.
- Alarma de presión de salida.
- Alarma de control de purga de aire.
- Control remoto de la pinza arterial eléctrica (PETCR) desde el panel de control.
- Medición o cálculo del CP5 de la presión de entrada (en mmHg).
- Medición de presión de salida (en mmHg).

- Modo regulado automáticamente por flujo.
- Funcionamiento de flujo continuo o pulsátil.
- Las funciones programadas, la asignación de sensores, accesorios y todos los valores numéricos (p.ej. la velocidad de flujo) e informaciones importantes se indican en el panel de control mediante iconos precisos y números grandes.

LOTE 3: MÓDULO NORMOHIPOTERMIA

Características técnicas:

Sistema intercambiador de calor para controlar la temperatura de la sangre del paciente de una forma rápida, segura e independiente de la fuente de agua fría/caliente del quirófano.

- Unidad de calentamiento/enfriamiento.
- Circuitos independientes.
- Salidas independientes de oxigenador, manta y cardioplejía.
- Control remoto que permita situar el módulo fuera de quirófano con cable de 6 metros.
- Volumen de los tanques del circuito de cardioplejía 3 litros.
- Nivel de ruido < 64dB.
- Sistema libre de CFC.

3. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, 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 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de **10 años**, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

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 constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

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. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

6. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción o conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato**, indicado en el PCAP, salvo que los licitadores hayan ofertado un plazo mayor.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el

Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), 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.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

7. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexos de Sistemas de Información.

El equipo ofertado se suministrará 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 por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a 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.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el **H12O** o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

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 y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H12O**. 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 con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, 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 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. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

8. FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará, si procede, un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. 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.

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.

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

9. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

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/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital y no sobrepasaría el 7% del valor de adquisición del equipo.

10. CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE

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:

- 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.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

11. CONECTIVIDAD

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 de que disponga el **H120** según se indica en el Anexo de requerimientos de Informática y Comunicación.

12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

12.1. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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 **H120**.
- 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.
- 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.

12.2. 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. 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.

12.3. 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.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

13. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: PASCUAL SANTOS JULIO
Fecha: 2023.04.11 14:29

Fdo.: Dr. Pascual Santos
DIRECTOR MÉDICO