

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SILLÓN ODONTOLÓGICO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de un Sillón Odontológico para la actividad de Cirugía Oral con anestesia local en consulta externa, exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La adquisición estará compuesta por:

SILLON ODONTOLOGICO.

Con motor de aspiración húmeda, no precisa de sistema de separación de amalgama.

Sillón electromecánico anclado al grupo hídrico con sistema de subida, con dos motores independientes, con movimientos de ascenso y descenso, con tredenlembourg compensado con al menos tres posiciones programables, con descenso a un nivel muy próximo al suelo que permita atender pacientes con movilidad reducida y encamados en el ámbito hospitalario, retorno automático a posición de reposo y stop

Caja de conexiones integradas en el sillón, con cabezal articulado con posición pediátrica y posición inversa para pacientes de movilidad reducida.

Comando a pie multifuncional para activación del instrumental rotatorio incluyendo selección de agua.

Tapizado sin costuras visibles de gran resistencia y fácil limpieza con protector de tapicería en los pies.

EQUIPO.

Brazo articulado y compensado (autobalanceado), con bandeja de porta instrumentos, con manguera de agua –aire –spray, con tres mangueras neumáticas polivalentes para instrumentos rotatorios con luz (micromotor eléctrico con luz, turbina eléctrica con luz y ultrasonidos), con pértigas con mecanismos antitracción, acoplamiento con luz al sillón y salida para conexión multiflex con bloqueo de mangueras.

Control mediante pulsadores tipo folio o similar de los movimientos del sillón y de los programas de llenado y barrido de la taza temporizados.

Mesita articulada portabandejas accesorio.

Reostato regulador de intensidad de turbina, micromotor y ultrasonido.

GRUPO HIDRICO.

Encimera monobloque de porcelana o similar y portavasos y taza, con giro de al menos 90 grados.

Bandeja auxiliar con soporte de cánulas y pulsadores temporizados de llenado de vaso y barrido de taza.

Sistema de aspiración quirúrgica completa, motor de aspiración carenado con silenciador y filtro para residuos sólidos.

Sistema de aspiración con acoples universales para cánulas de aspiración de 11 y 16 mm, de sección circular, que no sean específicos para una marca concreta.

Compresor de un cilindro de aspiración en seco, desprovisto de lubricación de aceite, equipado con instalación de secado y con filtros esterilizadores, para suministrar aire seco de gran calidad y pureza, que suministre al equipo un flujo de aire efectivo mínimo de 67, 5 NL/min a 5 bar con un nivel sonoro menor o igual a 70 Db.

Capacidad del depósito cercana a 25 l.

Potencia aproximada de 0,55 KW.

Dimensiones aproximadas de 550 x 550 x 735 mm.

Provisto de manómetro, filtro de aire integrado, regulador de presión de salida presostato, válvula de purga, válvula de seguridad de sobre presión, interruptor general externo y purga de calderín externa. Debe incorporar en la aspiración y en la empuñadura filtros para residuos según la normativa CE.

LAMPARA DE LUZ LED ANCLADA AL TECHO.

Lámpara con reflector parabólico con pantalla diacrónica o similar (sin sombra)

Filtro protector con gran rango de giro

Intensidad luminosa regulable (entre 40.000 a 140.000 lux mínimo)

Temperatura de color entre 4.500°K y 5.000°k aprox.

TABURETES DE TRABAJO. (2 UD)

Taburetes ergonómicos, con respaldo, con ruedas en la base y control de altura y control de la posición del respaldo mediante palanca manual.

MATERIAL ROTATORIO.

Turbinas. Dos unidades.

Turbinas con luz LED de cabeza estándar, compatibles con enlace multiflex con sistema para prevenir la contaminación cruzada en la cabeza y en el acople, esterilizable en autoclave, triple spray, cambio de fresas por botón, cojinetes cerámicos, alta rotación 300-400 rpm con sistema de autolimpieza CLEAN-HEAD.

Contraángulos. Dos unidades.

Contraángulos con luz estándar o luz LED, con sistema de autolimpieza, esterilizable en autoclave, triple spray interno, transmisión 1:1, cambio de fresa por botón y cojinetes cerámicos.

Piezas de mano. Dos unidades.

Piezas de mano rectas, con luz, sistema de autolimpieza, esterilizables en autoclave, spray interno, transmisión 1:1, de baja velocidad (rotación máxima 20 – 30.33 rpm.).

Micromotor.

Eléctrico con luz y sistema de cambio de sentido de la rotación e el cuadro de mandos, hasta 40.000 rpm, esterilizable, unión directa a manguera, válvula antiretorno.

SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL INTRAORAL

Integrado en el sillón, con software incorporado para el manejo informático de las imágenes.

3. CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1.- Compra de equipos.

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

El equipo descrito en la oferta debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Se entiende también por equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2.- Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, 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.

El adjudicatario deberá aportar al Servicio Técnico del Hospital la descripción del equipo y de todos y cada uno de los componentes principales con sus números de series correspondientes y la documentación técnica completa incluyendo esquemas eléctricos mecánicos, neumáticos, hidráulicos y de otro tipo considerados necesarios del equipo principal y de todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada

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

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10//CEE y Certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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

Además, los proveedores deberán aportar los certificados ISO 13485 (Productos Sanitarios).

5 INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

5.2.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días, debiéndose comunicar previamente al servicio receptor con antelación suficiente para la correcta programación de las agendas de pacientes.

La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico designado por el Servicio Técnico del Hospital. El servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo en coordinación con el servicio Técnico del Hospital.

5.3.-La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, 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.

6 FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

7 GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su instalación,

funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico–Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- Disponibilidad de accesorios y repuestos durante al menos 10 años desde la fecha de fabricación del modelo ofertado.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 periodo 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.

Durante el periodo de garantía, el licitador realizará al menos una revisión de mantenimiento preventivo sin cargo alguno para el Hospital.

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.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

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

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada de los equipos y de la gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida la vigencia del contrato.

El adjudicatario se compromete a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato

8 PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

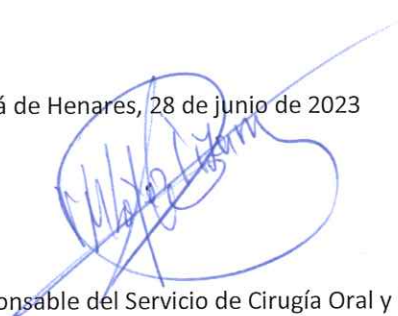
La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

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.

El adjudicatario 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.

Alcalá de Henares, 28 de junio de 2023



Responsable del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial
Fdo.: Dr. López Pizarro