

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2023-0-028 (A/SUM-027695/2023)



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TRES MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR “**

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TRES MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR".**

## **1.- OBJETO**

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición e de 3 mesas quirúrgicas, su instalación completa y su puesta en marcha para el bloque quirúrgico del Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL).

## **2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas descritas en este apartado.

Los equipos ofertados no contendrán componentes reutilizados o reciclados en su composición.

3 mesas quirúrgicas para operaciones con destino a diferentes especialidades quirúrgicas con posibilidad de relocalización y características:

- Mesa de operaciones de columna móvil sin necesidad de carro de transporte.
- Columna y base extraplana, de diseño ergonómico.
- Tablero radiotransparente 100%.
- Cada tablero debe disponer de las siguientes secciones, con su correspondiente acolchado:
  - Placa principal de asiento.
  - Placa de respaldo.
  - Placa reposacabezas.
  - Placa de elongación
  - Placa de piernas de 2 secciones con articulación para la abducción.
- La mesa quirúrgica debe disponer de sistema de estabilización y nivelación comandados desde cualquiera de los mandos de control. Desbloqueo de emergencia manual rápido y de fácil acceso.
- Accionamiento mediante sistema electrohidráulico o electromecánico de los movimientos mediante:
  - Panel de mando integrado en la columna, como sistema de seguridad.
  - Mando de control con cable con pictogramas de fácil interpretación. Con memorización de posiciones quirúrgicas.
- Homologación para cargas de paciente de mínimo 450 kg en posición centrada, y de 250 kg en posición inversa.
- Sistema de recarga de baterías, con una autonomía aproximada mínima de 50 intervenciones en condiciones de trabajo estándar.
- Diseñada para uso intensivo en salas de operaciones con construcción en acero inoxidable al CrNi 18/10.
- Rieles laterales normalizados 25x10 en ambos laterales.
- Interfaz de acceso a Servicio Técnico sin desmontaje.

- Movimientos mínimos automatizados y comandados mediante mandos de control
  - Se deberán controlar de forma independiente desde el mando de control las siguientes secciones:
    - Placa de respaldo.
    - Placa de piernas (control independiente).
  - Altura mínima de tablero sin acolchados inferior o igual a 610 mm.
  - Altura máxima de tablero sin acolchados superior o igual a 1.040 mm.
  - Inclinação lateral superior o igual a  $\pm 20^\circ$ .
  - Trendelenburg/antitrendelenburg  $\pm 25^\circ$  y  $\pm 30^\circ$ , respectivamente.
  - Ajuste de la placa de respaldo superior o igual a  $+ 70^\circ / - 40^\circ$
  - Ajuste de las placas de piernas superior o igual a  $+ 80^\circ / - 90^\circ$
  - Desplazamiento longitudinal superior o igual a 300 mm.
  - Retorno a 0.
- Acolchados al menos bicapa con zona superior en material visco-elástico, altura mínima 80 mm. Cubierta exterior termo sellada, sin costuras y electro conductiva. Fijación mediante cinta velcro.

Deberá incluir los siguientes accesorios:

- 1 placa de respaldo para intervenciones de hombro dividida en 3 secciones, secciones laterales extraíbles e inclinable mediante la interfaz motorizada.
- Adaptador regulable en altura, profundidad y giratorio para instalar el soporte de cabeza en la placa de respaldo de hombro.
- 1 soporte de cabeza con acolchado blando y piezas laterales plegables y con correas para la sujeción de la cabeza.
- 6 unidades de apoyabrazos de manejo con una sola mano regulables vertical y horizontalmente, con cinchas para la sujeción del brazo, incluirá el fijador al riel lateral de la mesa quirúrgica.
- 1 dispositivo de extensiones para cirugía de traumatología con sistema de pelvistato de carga mínima de paciente de 160kg que debe incluir como mínimo:
  - a. Dispositivo de tracción de miembros inferiores.
  - b. Adaptadores necesarios para el enganche al tablero.
  - c. Barras de extensión corta y larga.
  - d. 2 placas de pie con sus soportes.
  - e. 2 barras soporte.
  - f. 2 fijadores radiales.
  - g. 1 barra de contratiro.
  - h. 1 elongación de barras laterales.
  - i. 1 carro de almacenaje/soporte.
  - j. 1 par de tobilleras para la fijación del pie con recubrimiento interno para la distribución de la presión.
  - k. 1 rodillo acolchado para pubis.
  - l. 1 fijador giratorio basculante.

### **3. - LEGISLACIÓN**

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), 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 el cumplimiento de cualquier otra legislación que sea de aplicación.

### **4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

El plazo de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, 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.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo 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.

## 5. –GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

### Asistencia Técnica

Durante, **el periodo de garantía** estará cubierto el mantenimiento en la modalidad **"todo incluido"** sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.

- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.

- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.

- Actualización del software.

- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.

- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.

- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo  $\geq$  al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

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 operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de asistencia técnica, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 10% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante, al menos, 2 años desde que finalice el plazo de asistencia.

**El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.**

## **6. – FORMACIÓN.**

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente 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.

## **7.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.**

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.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, 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, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas 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. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Madrid, a día de la fecha

DIRECTORA GERENTE

Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ\_MARIN ANTONIO JESUS  
Fecha: 2023.07.28 08:37

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA