

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO E INSTALACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIACTIVOS LIQUIDOS GENERADOS EN LA UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

**PNSP 23/015**

**INDICE**

1.	OBJETO .....	2
2.	CARACTERISTICAS TÉCNICAS ACTUALIZACIÓN. ....	2
•	Sustitución del armario eléctrico por un sistema de control actualizado .....	2
•	Sustitución de Sistema Hidráulico.....	3
•	Sustitución de Monitor Remoto en Control de Enfermería. ....	3
•	Actualización del Sistema de Radio-Vídeo Vigilancia. ....	4
3.	REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA LA VALORACIÓN TÉCNICA .....	5
4.	ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS.....	5
5.	OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO. ....	5
6.	LEGISLACIÓN.....	5
7.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO .....	6
8.	GARANTÍA .....	8
9.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO .....	10
10.	FORMACIÓN .....	12
11.	CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO.....	12
12.	CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS. ....	13
13.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	14
14.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO. ....	15

## 1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro e instalación del Sistema de Gestión de Residuos Radiactivos Líquidos generados en la Unidad de Terapia Metabólica del Hospital Universitario Fuenlabrada, incluyendo el suministro, montaje, instalación y configuración de todo el material necesario para la citada actualización.

DESCRIPCIÓN	IMPORTE TOTAL SIN IVA
Actualización Sistema Gestion Residuos Radiactivos	77.580,00 €

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento que constituye el objeto del suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ACTUALIZACIÓN.

Para llevar a cabo este objetivo es necesario definir las actuaciones a realizar, que consistirán en lo siguiente:

- **Sustitución del armario eléctrico por un sistema de control actualizado**

El Sistema de control actualizado contará con las siguientes provisiones:

- Panel táctil que sustituirá el actual set de pulsadores y visualizadores.
- Dos nuevos sensores de presión, compatibles con el nuevo controlador, para obtener las medidas de nivel de llenado de cada uno de los depósitos (en litros y en %).
- Dos nuevos sensores de nivel máximo compatibles con el nuevo controlador
- Tres nuevas sondas de detección de radiación Geiger Müller (GM) o similar, compatibles con el nuevo controlador, que permitan obtener las medidas de dosis (uSv/h) y mostrar los niveles aproximados de actividad en cada uno de los depósitos en tiempo real. Dos de ellas se instalarán en el interior de cada depósito, la tercera se instalará en la sala a modo de detector de radiación ambiental. Las sondas GM podrán ser verificadas periódicamente con una fuente de Cs-137 tipo vial, de una actividad aproximada de 10MBq..

- Posibilidad de acceso remoto mediante conexión ethernet, desde la red del hospital o desde servicio técnico.
- Mejora del sistema de seguridad mediante:
  - Control de usuarios con nivel de permisos y contraseñas.
  - Registro histórico de alarmas y eventos, o actuaciones sobre el sistema (como por ejemplo, evacuación de un depósito).
  - Detección de posibles fugas
  - Lectura real del nivel de radiactividad en el depósito (Bq) y de la dosis ambiental de la sala (uSv/h).
  - Límite de actividad seleccionable por el usuario, para permitir la evacuación.
- Sustitución del sistema de conexiones eléctricas y electrónicas requeridas por el nuevo controlador
- **Sustitución de Sistema Hidráulico.**
  - Modificación del sistema de llenado de los depósitos, de manera que el depósito de llenado sea el depósito 1 y que el depósito de evacuación sea el depósito 2.
  - Se instalará una bomba redundante en cada depósito.
  - Instalación de nuevo cuadro hidráulico con caudalímetros para la dilución de residuos con agua de red, con sistema de toma de muestras con bomba tipo émbolo.
  - Sustitución de la fontanería existente del sistema de gestión de residuos de acuerdo con los nuevos requerimientos
- **Sustitución de Monitor Remoto en Control de Enfermería.**
  - Instalación de monitor remoto, PC All-in-One, de 20" (como mínimo) que permitirá la monitorización y el control del Sistema de Gestión de Residuos Radiactivos y el Sistema de Radiovigilancia.
  - La estación de trabajo estará equipada con el siguiente software:
    - **Controlador del Sistema de Gestión de Residuos.**
    - **Una Licencia del Software Radynet:** Monitorización y control del Sistema de videovigilancia y radio-vigilancia a instalar en el monitor remoto de enfermería.
    - **Una licencia adicional del Software RadyNet en otro ordenador del hospital.** La licencia puede ser instalada en un ordenador conectado por red: Medicina Nuclear, Mantenimiento u Protección Radiológica.

- **Actualización del Sistema de Radio-Video Vigilancia.**

- Instalación a la entrada de las habitaciones de terapia metabólica, de un detector de radiación Geiger Müller o similar, con panel táctil de 7", conexión ethernet y doble sonda de detección: Una sonda interna que mostrará el nivel de dosis en el pasillo y una segunda sonda (externa) a instalar encima de la cama del paciente, que mostrará la dosis a 1 metro del paciente. El detector de radiación mostrará las medidas en un software especial en tiempo real, dichas medidas serán exportables a Excel. El detector de radiación dispondrá de niveles de alarma y pre-alarma configurables por el usuario. Las lecturas de los detectores serán accesibles desde el monitor remoto del control de enfermería.  
Estos detectores deberán venir acompañados por el correspondiente certificado de calibración realizado por una empresa autorizada según la normativa vigente.
- Instalación de cámaras de video vigilancia (PoE) en las habitaciones de hospitalización y en la sala de residuos radiactivos. Las imágenes serán accesibles desde el monitor remoto del control de enfermería.

El adjudicatario mantendrá los depósitos existentes actualmente en la instalación.

Se aprovecharán las preinstalaciones existentes actualmente.

Los licitadores deberán especificar en su oferta las tomas de red/datos/PoE y la ubicación de las mismas, así como cualquier preinstalación necesaria para la actualización objeto de este procedimiento.

Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

Todo el equipamiento, productos sanitarios y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo a la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Queda incluido el desmontaje y la correcta gestión de residuos de aquellos equipos e instalaciones que sean objeto de actualización.

Los dos depósitos de residuos radiactivos existentes de los que dispone actualmente el Hospital, se mantendrán para el nuevo sistema.

La empresa adjudicataria ejecutará todas aquellas instalaciones (fontanería, electricidad, tomas de corriente y tomas de Ethernet) que sean necesarias y que requiera la nueva instalación del sistema de gestión de forma que quede operativo el sistema

### **3. REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA LA VALORACIÓN TÉCNICA**

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

### **4. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS**

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas, que deben entenderse como orientativas, en el apartado de “Especificaciones Técnicas”. La omisión de datos solicitados puede incidir negativamente en la adjudicación.

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

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida como anexo.

### **5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.**

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

### **6. LEGISLACIÓN**

De manera general, las infraestructuras e instalaciones que constituyen el objeto del contrato, deberán cumplir la normativa general o específica de aplicación, en concreto y sin carácter limitante:

- Norma UNE EN 60601
- Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

- Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados
- Real Decreto 413/1997 de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- Real Decreto 783/2001 de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes
- Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría
- RD 1841 del 5 de diciembre de 1997 establecía los criterios de calidad en Medicina Nuclear
- RD 1132 del 14 de septiembre de 1990, en el que se establecían medidas fundamentales de protección radiológica en las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos
- RD 479/1993 del 2 de abril, por el que se regulaba el uso de medicamentos Radiofármacos en humanos
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

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

#### **7. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

- La empresa licitadora adjuntará en oferta técnica una memoria con la propuesta de suministro y puesta en marcha del sistema de gestión, donde se incluyan todas aquellas actuaciones que sean necesarias.
- En la puesta en marcha del sistema se entiende comprendida cualquier tipo de adecuación, instalación o actuación necesaria y se mantendrá siempre la homogeneidad y tipologías de las infraestructuras existentes en el centro.
- Cualquier trámite o certificado necesario para la correcta ejecución o legalización de obras e instalaciones que fuese necesario será gestionado y correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
- Todas las actuaciones deberán estar consensuadas y contar con el visto bueno de Servicio de Protección Radiológica y el Área de Ingeniería del Hospital y serán realizadas, cuando así proceda, por profesionales cualificados y/o autorizados para cada uno de los trabajos.
- El horario para la realización de los trabajos será el indicado por la dirección del hospital.
- La empresa adjudicataria presentará un plan de trabajo donde queden definidas todas las actuaciones para la puesta en marcha del sistema.

- Se incluyen en los trabajos el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto de este contrato.
- Será por cuenta del adjudicatario, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos.
- Los daños que se produzcan en las dependencias del Centro al instalar el material adjudicado, serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.
- Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, aquellos equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos. El adjudicatario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación al órgano de contratación.
- La instalación de los equipos será realizada por personal cualificado según reglamentación y normativa vigente.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, según las recomendaciones del fabricante, reglamentación y normativa vigente, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por los responsables autorizados del Hospital y la empresa adjudicataria. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Hospital al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipamiento.
- El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Electromedicina del Hospital, los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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 equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.
  - 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.
  - 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.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipamiento deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- El adjudicatario deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todas las licencias del software requerido, los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de la pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). Dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia

de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema. También proporcionará una URL desde la que será posible descargar el software y documentación actualizados durante el periodo de garantía.

El plazo de entrega de los equipos será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

PLAZO DE ENTREGA ( días naturales)
30

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden deben realizarse en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente.

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

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

## 8. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

PERIODO GARANTÍA MÍNIMO
2 años

La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:

- ✓ Todas las operaciones correctivas derivadas de la garantía del equipo que sean necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, que deben ser siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas. Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
- ✓ La sustitución del equipo en caso de defectos importantes (aquellos que imposibiliten o reduzcan la calidad de su función principal) o fallos de funcionamiento reiterados (tres veces durante el periodo de garantía).
- ✓ Queda incluido dentro de la garantía todo coste relacionado a las operaciones correctivas o sustitución, incluyendo los costes de personal, desplazamientos, dietas, etc.
- ✓ Los licitadores indicarán en oferta técnica datos y horario de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias. Se establece un tiempo máximo de respuesta con resolución de averías de 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- ✓ En caso que el tiempo de parada de alguno de los equipos exceda de 48 horas, y mediará solicitud de la dirección del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales o superiores características.
- ✓ En el caso que, durante el periodo de garantía del equipo, se produzca alguna actualización/modificación del equipo, ésta deberá ser comunicada al servicio de mantenimiento y al responsable del contrato, dejando constancia documental.
- ✓ La empresa adjudicataria nombrará a un responsable de garantía, que coordine y preste el asesoramiento técnico que requiera el personal del Servicio, para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del expediente
- ✓ Previo a la finalización del plazo de garantía, el adjudicatario revisará el equipo constatando en que se encuentra en perfectas condiciones para su uso. La fecha y horario para la realización de esta revisión será acordada entre el adjudicatario y el Servicio de Electromedicina
- ✓ Se entregará al Servicio de Electromedicina un informe con todas las acciones realizadas en el marco de la garantía, así como el informe del estado del equipo. Siendo preceptiva su entrega para la posterior devolución de la garantía definitiva depositada.
- ✓ Las revisiones y reparaciones vinculadas a la garantía se realizan en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del centro, previa justificación. Serán por cuenta del adjudicatario la preparación de los equipos para los posibles desplazamientos para su reparación, así como los gastos que genere su transporte.
- ✓ Los daños que se produzcan en las dependencias del centro al instalar, reparar o revisar el equipo objeto del contrato serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

- ✓ Todas las actuaciones sobre el equipamiento se realizarán acordes al procedimiento de calidad del Hospital cuyos puntos principales se enumeran a continuación:
- ✓ Cuando se detecte una avería cubierta por la garantía, la empresa adjudicataria recibirá aviso por correo electrónico.
- ✓ La empresa adjudicataria comunicará, el día y la hora en la cual se realizará la acción correctiva en el equipo.
- ✓ Una vez realizada la acción correctiva, la empresa adjudicataria hará llegar el Parte de Trabajo a las personas responsables del Servicio afectado y del Servicio Electromedicina del Hospital.
- ✓ Todos los documentos de servicio que envíe la empresa deberán estar firmados. Si el envío es por medio electrónico, la firma será digital.
- ✓ El adjudicatario se compromete a poner a disposición las actualizaciones de drivers, firmware y software que sean necesarias para el correcto funcionamiento del equipo durante el plazo de garantía, sin que ello suponga coste alguno para el Hospital. Quedan incluidas todas las actualizaciones de software que genere el fabricante, tanto por seguridad, como por mejora del equipo ya sea sin o con cambios de versión.
- ✓ El adjudicatario se compromete a poner a disposición del hospital las actualizaciones de los drivers y software, que garanticen el pleno funcionamiento del equipo (aparato y software) en versiones del sistema operativo con soporte oficial, durante toda la vida útil del equipo.
- ✓ En el caso de soluciones que necesiten un servidor y respecto a las actualizaciones de los productos software que le dan soporte (sistemas operativos, bases de datos, etc...), el adjudicatario realizará las actualizaciones necesarias y cubrirá los costes de las licencias, si durante el periodo de garantía se producen finalizaciones del soporte de los mismos, aplicando las medidas preventivas previstas en el ENS (Esquema Nacional de Seguridad).
- ✓ De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones
- ✓ El adjudicatario deberá ofertar un contrato de mantenimiento a todo riesgo, transcurrido el periodo de garantía, con opción de asistencia en 24 horas. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital.
- ✓ El adjudicatario deberá asumir el compromiso de disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, que como mínimo será de 10 años.

#### **9. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO**

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las

actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

El tiempo de instalación de los equipos será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Tiempo de instalación (días naturales)
30

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. En la documentación técnica del Concurso, como Anexo, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

## 10. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de mantenimiento e Informática). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

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

## 11. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

% (IVA incluido)(*)
8 %

(\*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.

- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)
≤ 24 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

Periodo Operatividad (uptime)
96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados.

## **12. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.**

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:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- 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.

### **13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

#### **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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

- 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.

**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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**14. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

Fuenlabrada, 6 de septiembre de 2023

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA  
Fecha: 2023.09.08 15:17

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

FDO. GEMA SARMIENTO BELTRAN

LA DIRECTORA GERENTE