

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ARRENDAMIENTO DE EQUIPOS DE ASPIRACIÓN Y VERTIDO DE AGUAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚGICO, PARA LOS SERVICIOS DE GINECOLOGÍA Y CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA - PA SUM 23-039 S

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	2
3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS/SERVICIO	2
4. LEGISLACIÓN	4
5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
6. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	5
7. FORMACIÓN	5
8. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	6

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la instalación, puesta a disposición y mantenimiento integral de un sistema totalmente estanco para la recogida, transporte y desecho de forma segura de los residuos líquidos generados en el bloque quirúrgico del Hospital Universitario de Fuenlabrada (HUF), conforme se detalla a continuación:

DURACIÓN	MENSUALIDAD S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
36 MESES	2.333,34 €	84.000,24 €	17.640,05 €	101.640,29 €

El sistema estará preparado para la gestión de al menos 730 procedimientos quirúrgicos al año, siendo el adjudicatario responsable de la entrega sin cargo de fungibles y/o consumibles que pudiesen ser necesarios para este cometido.

El sistema permitirá al personal el no manipular dichos residuos ni cargar con ellos.

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que deben reunir el equipamiento que constituye el objeto del arrendamiento, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipo 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 del equipo a adquirir.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Sistema permanentemente cerrado que transporta y elimina el residuo líquido generado en Quirófano y compuesto por 2 colectores móviles y 1 estación de descarga.
- Aspiración propia / autónoma.
- Nivel de aspiración hasta 520 mmHg regulable.
- Dos depósitos independientes.
- Capacidad de succión de mínimo 4 tomas de forma simultánea.
- Capacidad de regular el nivel de aspiración en el dispositivo en dos depósitos diferentes, de forma independiente al sistema de vacío del hospital.
- Monitorización de la cantidad de residuos recogida en cada depósito de forma electrónica.
- Soporte para sueros motorizado que admite hasta 12 kg.
- Pantalla táctil interactiva.
- Señales acústicas de advertencia.
- Filtro Desechable.
 - Fabricado 100% en polietileno.
 - Dispondrá de 4 puertos de aspiración.
 - Sistema de prevención de reflujo de residuos y antigoteo.
- Detergente para la limpieza interna del sistema de residuos.
 - Compuesto por agua en al menos un 75%.
 - Riesgo nulo de inflamabilidad.
 - Clasificado como dispositivo médico no estéril de clase 1.

3. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS/SERVICIO

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

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.

El adjudicatario deberá garantizar en todo momento la funcionalidad, prestaciones y operatividad de los equipos, para lo cual se incluyen las siguientes acciones durante la duración del contrato:

- 2 visitas de mantenimiento preventivo anuales con posterior informe de estado de los equipos.
- Reparaciones, y sustituciones cuando fuese necesario, del equipamiento en régimen de servicio, de forma ilimitada. Las reparaciones no podrán superar nunca el plazo de 48 horas.
- Los equipos de sustitución se entregarán siempre que no se pueda devolver el elemento reparado en un plazo de 48 horas desde la apertura de la incidencia.
- Se incluyen todas las piezas, desplazamiento y portes en todos los casos, excepto cuando se determine un mal uso del equipamiento.
- Entregas programadas de fungibles y consumibles de acuerdo con el servicio de quirófano.
- Se incluye formación ilimitada tanto previa como posterior a la instalación, se incluye el desplazamiento, mano de obra y piezas necesarias para impartir la formación.
- Actualizaciones de equipamiento y software incluidas de manera ilimitada siempre y cuando sea necesario.

El adjudicatario se responsabilizará de tener los equipos en perfectas condiciones, con los mantenimientos legales pasados y como mínimo:

1. Intervenciones correctivas

Incluye todas aquellas intervenciones técnicas no previstas que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos ofertados para la prestación del servicio.

De cara a la optimización de los tiempos de reparación, deberán tener en cuenta los siguientes circuitos de comunicación:

- El hospital designará una persona responsable de la notificación y gestión de las incidencias de los equipos, de modo que haya un interlocutor único con quien tratar la resolución de las mismas, así como comunicar el estado de la reparación de cada equipo.
- El adjudicatario proporcionará un teléfono de contacto directo para la notificación de incidencias.
- El transporte del material averiado será por cuenta del adjudicatario.
- Los tiempos de respuesta para la reparación y devolución de los equipos se realizarán en plazos no superiores a 48 horas desde el momento de la notificación de la avería por parte del hospital.
- En el caso de que, por falta de repuestos, no se pudiera proceder a la reposición del material en el plazo previsto, se procederá al envío del material de sustitución oportuno.
- Para garantizar un correcto funcionamiento de los equipos objeto de la presente oferta, el hospital se comprometerá a:

1. Realizar una manipulación e intervención adecuado según las recomendaciones y formación ofrecidas por el adjudicatario.

2. A la utilización del material fungible que proporcione el adjudicatario de los equipos.

De todas las actuaciones que se realicen, el adjudicatario deberá presentar trimestralmente un informe que recoja la casuística detectada y las revisiones y reparaciones que se hayan realizado sobre cada equipo, así como del resultado de explotación.

Así también será por cuenta del adjudicatario, la gestión de todos los residuos generados de cualquiera de las acciones realizadas.

Se procederá a la entrega de un equipo de sustitución, siempre que no se pueda resolver la avería en un plazo de 48 horas desde el momento de la notificación por parte del hospital, incluso en aquellos supuestos en que la avería sea producida por una mala utilización del equipo.

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 Sº Técnico (horas)
≤ 7 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%

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.

4. LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, 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.

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

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipamiento será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contada 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.

El adjudicatario correrá con los gastos de suministro e instalación, así como los de envío y embalaje.

Los daños que pueda sufrir la mercancía durante su transporte serán por cuenta y riesgo del adjudicatario.

PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
20

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación con el mismo. 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 equipamiento y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

6. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipamiento 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 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 y de un técnico del Departamento de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Departamento de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo 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)
7

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 al Responsable de Electromedicina, 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 (Departamento de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

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

7. 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 Electromedicina). 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.

8. 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.

Fuenlabrada, a 10 de octubre de 2023

CONFORME EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

Hospital Universitario de Fuenlabrada



Firmado digitalmente por: ALVAREZ PASTOR JAVIER