

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-027

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE CUATRO MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Primera. - Objeto. El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro e instalación de cuatro mesas quirúrgicas para el Hospital Universitario Fuenlabrada, incluyendo el montaje, instalación y configuración de todo el material suministrado.

LOTE	Nº ORDEN	Descripción y características técnicas	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO EXCLUIDO IVA	TOTAL IVA EXCLUIDO
1	1	MESA QUIRURGICA ORL	1	40.753,64 €	40.753,64 €
	2	MESA QUIRURGICA ALTAS PRESTACIONES	3	64.284,39 €	192.853,17 €
IMPORTE TOTAL DE LICITACION					233.606,81 €

Se debe exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento que constituye el objeto de la compra, 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 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.

Nº DE LOTE 1 - ORDEN 1

- Mesa quirúrgica polivalente de base móvil mediante 4 ruedas dobles y tablero universal, adaptable a todo tipo de Cirugías de accionamiento electrohidráulico o electromecánico, que permita la realización de todo tipo de Cirugías
- Columna y base extraplana, de diseño ergonómico. La base tiene que ser plana, lisa y sin angulaciones para permitir una fácil desinfección y evitar focos de infección. Las cubiertas de la base en acero inoxidable.
- Deberá soportar al menos una carga de paciente de 450 Kg. en posición normal, 250 Kg. en posición inversa y de al menos 160 Kg. sobre el dispositivo de extensiones para traumatología.
- Ancho de la mesa sin contar los rieles laterales igual o superior a 540mm.
- Tablero 100% radiotransparente
- Tablero dividido en al menos 6 secciones:
 - Sección de asiento
 - Sección de respaldo
 - Placa de cabeza inclinable.
 - Placa de elongación dorsal sin corte urológico, que en la misma placa se pueda instalar las placas apoyapiernas, la placa de cabeza u otra elongación dorsal, En el caso de que la placa de elongación dorsal no cumpla con lo descrito, habría que entregar adicionalmente placa de elongación pélvica.
 - Placas de piernas de 2 secciones.
- Tablero reversible, que permita colocar en ambos lados del tablero diferentes componentes, tales como: placa de cabeza, placas de piernas, etc.

- Accesorios y elementos móviles de tablero de peso reducido, sistema de fijación mediante mecanismo rápido, intuitivo y de fácil alineamiento, exento de piezas de apriete adicionales. Que permitan su extracción e intercambio de forma segura y fácil.
- Movimientos motorizados:
 - 2 articulaciones motorizadas independientes entre sí, sin necesidad de intercambiar la posición normal del tablero quirúrgico, controladas desde el mismo mando principal de la mesa inalámbrica y desde el panel de emergencia de la columna:
 - o Sección de respaldo
 - o Sección de piernas
 - Desplazamiento longitudinal igual o superior a 300 mm, garantizando el 100% de compatibilidad con los Arcos en C de RX
 - Altura máxima igual o superior a 1040 mm (tablero incluido y excluyendo el acolchado).
 - Altura mínima igual o inferior a 610 (tablero incluido y excluyendo el acolchado)
 - Rango de Tren/antitrendelenburg igual o superior a +/- 25°
 - Lateralización igual o superior a 20°
 - Rango de subida/bajada sección de respaldo en posición normal igual o superior a: +70°/-40°
 - Rango de subida/bajada sección de piernas en posición normal igual o superior a: +80°/-90°
 - Retorno a posición cero
- Mando de control con cable, dispondrá de pantalla táctil con pictogramas de fácil interpretación, con memorización de posiciones quirúrgicas.
- Posibilidad de dos opciones de manejo de la mesa:
 - Desde el mando con cable.
 - Desde el panel de emergencia en la columna, estará situado en un lateral de la columna para un mejor acceso del equipo quirúrgico.
- Funcionamiento independiente mediante baterías o conexión a red. La toma de carga integrada en la base.
- La autonomía de las baterías de la mesa será suficiente para aproximadamente una semana de trabajo en el quirófano o 50 intervenciones en condiciones de trabajo estándar.
- Colchonetas bicapa, viscoelásticas de al menos 80 mm de espesor. Fijación mediante velcro. Electroconductivos. Exento de látex.
- Rieles laterales para acoplamiento de accesorios de medida estándar 25 mm x 10 mm
- Disponibilidad de accesorios para todas las especialidades quirúrgicas
- Estructura hermética, lisa y ergonómica para una fácil desinfección.

Adjuntar manual de uso de la mesa quirúrgica para verificar los diferentes datos aportados.

Accesorios a incluir:

- 1 estribo de unión para la instalación de diferentes cabeceros de Otorrinolaringología en la mesa quirúrgica, debe incluir los adaptadores en caso de necesidad.

Nº LOTE 1 - ORDEN 2

- Mesa quirúrgica polivalente de base móvil y tablero universal, adaptable a todo tipo de cirugías.
- Accionamiento electromecánico o electrohidráulico, que permita la realización de todo tipo de cirugías.
- Se requerirá fabricación en acero inoxidable CrNi.

- Columna y base de diseño ergonómico. La base tiene que ser completamente lisa y sin ningún tipo de angulaciones facilitando su completa limpieza, evitando así la aparición de colonias microbianas.
- La base tiene que ser asimétrica, visualizándose claramente la diferencia entre las dos partes de la base. Este diseño facilita la entrada del Arco en C de RX.
- Equipada obligatoriamente con 4 ruedas dobles (en total 8 ruedas) de Ø 100 mm (aproximadamente) de bajo nivel de fricción y alta resistencia al desgaste facilitando su transporte de una manera sencilla y segura.
- Capacidad de soportar un peso de hasta 450 Kg en posición centrada y hasta 250 Kg. en el resto de las posiciones, incluido posiciones extremas de tablero, tanto en posición normal como en posición reverse y soportará al menos una carga de paciente de 160 Kg. Sobre el dispositivo de extensiones.
- Dispondrá de un sistema de desbloqueo de emergencia.
- La autonomía de las baterías de la mesa será suficiente para aproximadamente 5 días de uso quirúrgico o 50 intervenciones en condiciones de trabajo estándar
- Mando de control inalámbrico con tecnología infrarroja, debe incluir la estación de carga, con pictogramas de fácil interpretación. Permite la memorización de posiciones quirúrgicas (independientes de las posiciones preprogramadas). Dispondrá de pantalla táctil con información de rangos de movimientos motorizados.
- Posibilidad de dos opciones de manejo de la mesa:
 - Desde el mando de la mesa
 - Desde el panel de emergencia en la columna
- El panel de emergencia, estará situado en el lateral exterior de la columna (derecha o izquierda del paciente) y dispondrá de un sistema de seguridad que impida el accionamiento involuntario por contacto accidental.
- Movimientos motorizados:
 - Rango de subida máxima igual o superior a: 1100 mm (Tablero incluido y sin acolchado)
 - Rango de subida mínima igual o inferior a: 590 mm (Tablero incluido y sin acolchado)
 - Rango de ajuste entre alturas igual o superior a: 510 mm
 - Rango de Trendelenburg / Anti-Trendelenburg: +/- 45°
 - Lateralización igual o superior a 25°
 - Retorno a posición cero
 - Desplazamiento longitudinal del tablero igual o superior a: 460 mm
 - Rango de subida/bajada sección de respaldo igual o superior a: +90°/- 45°
 - Rango de subida /bajada sección de piernas en modo normal del tablero (no modo reverse) igual o superior a: +90°/-105°
- Tablero radiotransparente con bastidores laterales, exento de barras transversales. Con rieles laterales normalizados de 25 x 10 mm.
- Tablero de 2 módulos indivisibles (sección asiento y sección respaldo), formado con un mínimo de 5 motores (incluyendo el desplazamiento longitudinal) que disponga de 2 articulaciones motorizadas independientes entre sí. Una articulación motorizada independiente será la sección de respaldo y la otra sección motorizada independiente será la sección de piernas, tanto en modo normal como en modo reverse del tablero.
- Tablero reversible, que permita colocar en ambos lados del tablero diferentes componentes, tales como: placa de cabeza, placas de piernas, etc.
- Ancho del tablero sin contar los rieles laterales al menos 540 mm.

- Sistema anticolidión en ambos extremos del tablero tanto en modo normal como reverse del mismo, que evite impactos contra la columna y en especial contra el suelo.
- Tablero de al menos 6 secciones:
 - Sección de asiento
 - Sección de respaldo
 - Placa de cabeza inclinable.
 - Placa de elongación dorsal sin corte urológico, que en la misma placa se pueda instalar las placas apoyapiernas, la placa de cabeza u otra elongación dorsal. En el caso de que la placa de elongación dorsal no cumpla con lo descrito, es necesario entregar adicionalmente una placa de elongación pélvica.
 - Placas de piernas de 4 secciones, deben permitir colocar al paciente en posición Genupectoral y deben abducir en forma de “u” para un mejor acceso del equipo quirúrgico entre las piernas del paciente.
- Acolchados de doble capa especialmente diseñados para evitar la aparición de úlceras por decúbito. Con un grosor de al menos 80 mm de espesor. Una de las capas con viscoelástico de alta calidad. Dotado de válvulas que permitan la circulación del aire y repelan la penetración de fluidos. Esta combinación debe garantizar una óptima distribución de la presión, proporcionando una protección eficaz al paciente. Libre de látex. Termoselladas sin costuras. Electro-conductivas. Fácil de limpiar. Radiotransparentes

Adjuntar manual de uso de la mesa quirúrgica para verificar los diferentes datos aportados.

Accesorios a incluir:

- 2 apoyabrazos, giratorios, longitud y altura ajustables, fijadores a la mesa quirúrgica integrados.
- Par de cinchas para las piernas del paciente para evitar su deslizamiento en posicionamientos de Antitrendelenburg extremos, deben ser ajustables para adaptarse al grosor de la pierna del paciente.
- Par de portapiernas neumático de manejo con una sola mano, incluirá las botas para dicho portapierna y los fijadores para su instalación en la mesa quirúrgica

OTRAS CONDICIONES

1.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma del acta de recepción del equipo.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial en la ubicación donde estén instalados.

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, 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 debe ser 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 precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación

2.- GARANTÍA

El plazo de garantía comercial del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contados a partir de la fecha en que, una vez completada la instalación del equipo.

La garantía incluirá al menos los siguientes aspectos:

En el periodo de garantía tienen que estar incluidos los mantenimientos correctivos, preventivos y técnicos legales si los tuviera, A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios, malos usos o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. 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

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

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 48 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

3.- 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.

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. Describir detalladamente y de forma independiente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, en ningún caso sobrepasará el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

EQUIPO	% (IVA incluido)(*)
Mesas quirúrgicas	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.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

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)
8 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, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

4.- 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/horas (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.

5.- PRUEBA DE EVALUACIÓN:

- El Hospital podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en el Hospital o bien en el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.
- La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición, si se realizará.

6.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO:

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 en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala.

Se especificará en la oferta las necesidades específicas para la instalación del equipo, línea eléctrica necesaria, interruptor/disyuntor, así como la conexión/enchufe necesaria/o, se adjuntará foto de la misma. Como todas aquellas que se consideren especiales.

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 del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. 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 (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)
7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

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 en la Sección de

Electromedicina del Hospital, 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 (Sección de Electromedicina).

En la documentación técnica del expediente, 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.

Si el equipo tuviera cualquier tipo de contraseña para entrar en el menú de servicio, esta deberá ser entregada al Responsable de la Sección de Electromedicina, para su conocimiento.

En caso que el equipo sustituyera a otro antiguo y a petición del Hospital, el adjudicatario deberá comprometerse a la retirada de este cumpliendo con la legislación actual para este tipo de residuos.

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

7.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO:

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.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	PLAZO DE ENTREGA (Días naturales)
1	1	MESA QUIRURGICA ORL	30
1	2	MESA QUIRURGICA ALTAS PRESTACIONES	30

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 los equipos 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.

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 desde la instalación del equipo en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

8.- 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, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2017/745/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.

Reglamento electrotécnico para baja tensión. Real Decreto 842/2002 de 2 de agosto.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

En los supuestos en que haya acceso a datos personales, los adjudicatarios deben 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

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

9.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

- Designación de una persona responsable:

El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

- Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

- Formación a usuarios:

El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean

necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

- Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato y al Servicio de Electromedicina del Hospital.

En alcance de las características técnicas, incluiría:

El licitador deberá incluir en la oferta certificados acreditativos del cumplimiento de las normativas vigentes de productos sanitarios, cuando sea preciso. No se admite la opción refurbished (reacondicionado).

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, los modelos ofertados por el licitador del equipamiento objeto del presente expediente deberán estar en fase de producción en la fecha de adjudicación.

Segunda. - Protección del medio ambiente

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.

Tercera. - 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.

En Fuenlabrada, 6 de junio al de 2025

Firmado digitalmente por: BENITEZ MONTERO ELENA

Fdo: ELENA BENITEZ MONTERO
SUPERVISORA BLOQUE QUIRURGICO
Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA