

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS DEL CONTRATO MIXTO CUYO OBJETO ES LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE GESTION DE MOTORES QUIRURGICOS Y ADQUISICION DE FUNGIBLE ASOCIADO, PARA LAS CIRUGIAS CARDIACA, TORÁCICA Y MAXILOFACIAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE".

1. OBJETO DEL CONTRATO

La prestación del servicio comprenderá la instalación, dotación y sustitución, en su caso, de motores quirúrgicos con destino a los quirófanos de cirugía cardiaca, torácica y maxilofacial del Hospital Universitario 12 de octubre, garantizando en todo momento la operatividad de los mismos.

También se incluye la adquisición de todo el fungible (hojas de sierras, hojas de sierras oscilantes, fresas, etc....) asociado para la realización de las cirugías, incluyendo las de adultos y pediátricas, **para un consumo estimado de 700 unidades anuales.**

2. ESPECIFICACIONES GENERALES DEL SERVICIO

El presente expediente incluye las siguientes prestaciones:

1. La puesta a disposición de los motores incluidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas
2. El fungible necesario para el uso de los motores incluidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, para un consumo de 700 fungibles/año.

El procedimiento de facturación consistirá en una cuota fija mensual que incluya el servicio de puesta a disposición de los motores incluidos en el presente PPT y el consumo proporcional del fungible asociado estimado para dar cobertura a la actividad quirúrgica de los servicios de Cirugía Cardíaca, Torácica y Maxilofacial.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El adjudicatario deberá poner a disposición del centro los motores que a continuación se detallan, en las cantidades que se indican y en perfectas condiciones de uso durante el periodo de duración del contrato. Siendo necesario por tanto que realicen cuantas actuaciones sobre su mantenimiento correctivo o preventivo, de reposición, etc.... sean precisas.

3.-. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS MOTORES

Todo el equipamiento ofertado deberá disponer del marcado CE de producto sanitario, dicho extremo se acreditará mediante la aportación con la oferta de certificación de Organismo homologado conforme al **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y demás normativa aplicable.**

3.1 Cirugía cardíaca y torácica

Incluirán los siguientes elementos:

- 5 piezas de mano sierra sagital con control de velocidad y gatillo doble o sencillo.
- 5 pieza de mano sierra esternotomo con control de velocidad y gatillo doble o sencillo.
- 5 protectores de hoja de sierra para esternotomía.
- 10 baterías con tecnología Ion-Litio
 - o Sin efecto memoria
 - o Tiempo de carga inferior a 90 minutos
 - o Con tecnología de monitorización de uso integrada en la batería
- 2 cargadores de baterías
 - o Con capacidad de carga de al menos 6 unidades simultáneamente.
 - o Indicador de carga luminoso
 - o Sistema de carga inalámbrica por inducción electromagnética.
- 5 contenedores y bandejas de esterilización a medida

Funciones y características aplicables a los motores:

- Selección de velocidad de corte.
- Potencia mecánica superior a 150W.
- Ajuste de velocidad graduable de 0 al máximo de RPM.
- Peso inferior a 2 Kg.
- Cabezal para sierra giratorio con múltiples posiciones.
- Esterilización:
 - o Esterilización en autoclave
 - o Secado rápido
 - o Compatible con lavadora automática
 - o Certificación IPX9

3.2 Cirugía maxilofacial

Incluirán los siguientes elementos

- 5 piezas de mano tipo lápiz para corte sagital.
- 5 piezas de mano tipo lápiz para coste oscilante.
- 5 piezas de mano tipo lápiz para corte recíproco.
- 5 piezas de mano tipo micro taladro.
- 5 adaptadores recto corto.
- 3 consolas de energía:
 - o Digitales y configurables por usuario.
 - o Con bomba de irrigación.
 - o Con capacidad para conexión de forma simultánea de 3 piezas de mano y 2 pedales.
 - o Con posibilidad de trabajar simultáneamente con 2 piezas de mano.
 - o Con posibilidad de personalizar el funcionamiento de las piezas de mano mediante perfiles de usuario.
 - o Reconocimiento automático de la pieza de mano conectada.
- 10 cables de conexión motor-consola.
- 4 pedales para control de motores.
- 5 contenedores y bandejas de esterilización a medida.

- Esterilización en autoclave.
- Secado rápido.
- Compatibles con lavadora automática.

Funciones y características aplicables a los motores:

- Selección de velocidad de corte.
- Potencia mecánica: 50.000 RPM en el drill.
- Elevada fuerza de fresado y torque.
- Ajuste de velocidad graduable de al máximo de RPM pudiendo elegir límites.
- Peso máximo de piezas mano inferior a 0,20 Kg.
- Cabezal para sierra:
 - Giratorio con múltiples posiciones.
 - Adaptador para hojas de diferentes tamaños.
 - Compatible con sierras entrarles.
- Accesorios:
 - Emboque para brocas y fresas.
 - Compatible con sierras entrarles.
 - Mando manual metálico.
 - Cable de alta resistencia.
- Esterilización:
 - Esterilización en autoclave.
 - Secado rápido.
 - Compatible con lavadora automática.
 - Certificación IPX9.

4.- ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE

Los licitadores deberán aportar en la oferta técnica un certificado que acredite la compatibilidad del uso del material fungible ofertado con los motores.

Distribuidor aprobado por la Comunidad Autónoma y certificado de importador autorizado.

En la oferta técnica se incluirá además la documentación acreditativa de la calidad técnica de las sierras, aportando también Certificado CE de producto sanitario, documentación sobre las características técnicas, y cuantos datos sean precisos para evaluar la calidad de las mismas.

Se entregarán bajo pedido del centro hospitalario, con la frecuencia que estime oportuno. Si se detectaran vicios ocultos o defectos en la entrega, será devuelto e inmediatamente repuesto con un plazo máximo de 24 horas.

5. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

En un plazo como máximo 30 días después de la firma del contrato, deberán instalarse por el adjudicatario los motores objeto de este contrato, que serán revisados y recepcionados por el responsable del contrato.

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.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. El adjudicatario deberá proceder a 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.

En cuanto a los fungibles, se realizarán pedidos por el centro sanitario, según necesidades.

El adjudicatario del Servicio de gestión de motores deberá garantizar en todo momento la funcionalidad, prestaciones y operatividad de los equipos, para lo cual se realizarán las tareas de carácter preventivo, intervenciones correctivas y acciones formativas, que aseguren en todo momento la disponibilidad de los equipos.

Con el fin de identificar todos los materiales y equipamientos que intervienen en la práctica quirúrgica, a efectos de trazabilidad de cada intervención, los motores o en su caso las cajas que los soportan, deberán estar identificados individualmente por un código de barras.

Este servicio además incluye la posibilidad de conectividad de datos para la monitorización de uso, proporcionando datos a tiempo real, de manera que facilite al centro la optimización en la utilización de los mismos. Ello proporcionará:

- Un enfoque proactivo del mantenimiento del dispositivo.
- El uso equilibrado de los motores
- Proporcionar informes en tiempo real mediante un portal web para la monitorización por parte de los servicios, donde localizar patrones de uso, datos de utilización, estadísticas, que redundaran en la optimización del servicio
- Solicitar la gestión de un parte por rotura.

De las actuaciones que se realicen en el ámbito de intervención y de su alcance, el adjudicatario deberá presentar los informes que se indican en párrafos siguientes, que recojan la casuística detectada y las revisiones y reparaciones que en su caso se hayan realizado sobre cada equipo, así como del resultado de explotación.

a) Intervenciones Preventivas

Son aquellas intervenciones previamente definidas, sistematizadas y racionalizadas, según las recomendaciones del fabricante y usuarios, encaminadas a la consecución de los siguientes objetivos básicos:

- Optimización de la disponibilidad del equipamiento.
- Aseguramiento de la calidad y funcionamiento de los equipos

Las Intervenciones preventivas constarán al menos de dos revisiones anuales durante las cuales se llevarán a cabo las siguientes operaciones:

- Puesta a punto, según necesidades, de los elementos que componen cada uno de los componentes de cada uno de los motores.
- Comprobación del funcionamiento y seguridad del sistema.
- Limpieza y engrasado de componentes mecánicos.

- Revisiones y cambios de juntas del set de ensamblaje correspondiente (cuando fuera necesario).
- Protocolo de validación si fuera necesario (Chequeo de potencia y prestaciones).

Con la oferta se deberá adjuntar el programa de intervención Preventiva como parte de la documentación técnica de la misma.

b) Intervenciones Correctivas:

Incluye todas aquellas intervenciones técnicas no previstas, necesarias para el correcto funcionamiento de los componentes de los motores, dentro de las condiciones específicas del contrato.

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 designará un teléfono de contacto directo para la notificación de las incidencias.
- El transporte del material averiado será por cuenta del adjudicatario.
- Los tiempos de respuesta para la reparación y devolución de los equipos se realizará en plazo no superior a 24 horas desde el momento de la retirada del equipo 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.
- En aquellas circunstancias en que las averías fueran consecuencia de un mal uso, manipulación indebida, etc. el Servicio Técnico del adjudicatario informará inmediatamente al contacto del hospital y procederá al envío del presupuesto de reparación correspondiente. En este caso el hospital procederá conforme a los procedimientos establecidos para estas circunstancias, que en ningún caso superará un periodo de 15 días para su aprobación.

Para garantizar un correcto funcionamiento de los motores objeto de la presente oferta, el hospital se comprometerá a:

- ✓ Realizar una manipulación adecuada según las recomendaciones de los catálogos y cursos de formación ofrecidos.
- ✓ A la utilización del material fungible original del fabricante de los motores compatibles con los motores ofertados para la prestación del servicio.

c) Informes:

El adjudicatario presentará al Servicio de Ingeniería, un informe de periodicidad mensual durante la vigencia del contrato, incluyendo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Cumplimiento del mantenimiento correctivo, incidencias y observaciones.
- Índice de averías por cada equipo, analizado las actuaciones de mantenimiento más importantes, tiempos de reparación empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Tiempo de paro de cada equipo tanto en preventivo como en correctivo.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo

- Sugerencias para conseguir un mejor rendimiento de los equipos.
- Altas y/o bajas de inventario y reposiciones.

Estos informes, de periodicidad al menos mensual, deberán ser entregados al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento antes del cumplimiento de los diez primeros días del mes siguiente. El **HU120** se reserva el derecho de aprobar el contenido de los informes citados en este apartado.

d) Inventario:

Al inicio del contrato el adjudicatario vendrá obligado a entregar un listado de los equipos y accesorios entregados para el objeto del contrato. Se realizará el inventario siguiendo el sistema de nomenclatura del equipamiento electro médico GMDN (Nomenclatura Global de Productos Sanitarios).

El GMDN es un sistema universal de identificación de Productos Sanitarios utilizado por las autoridades sanitarias, los proveedores de productos Healthcare, los fabricantes y los proveedores de Productos Sanitarios y las compañías afiliadas.

El adjudicatario elaborará una ficha para cada equipo objeto del contrato.

El adjudicatario junto con personal del Servicio Técnico del Hospital estará presente durante el protocolo de aceptación y puesta en marcha de los equipos adquiridos por el mismo, tras el cual elaborarán un informe sobre los defectos observados (si los hubiera) que puedan afectar al cumplimiento del contrato y si todo está correcto realizarán un acta de recepción siguiendo los procedimientos internos del Hospital.

e) Equipos de sustitución:

Se procederá a la entrega de un equipo de sustitución siempre que no se pueda devolver el elemento reparado en un plazo de 24 horas desde el momento de la llegada del mismo a las instalaciones del servicio de reparación, incluso en aquellas circunstancias en que la avería fuera como consecuencia de una mala utilización del equipo por parte de los profesionales del hospital.

f) Acciones formativas:

El adjudicatario vendrá obligado a impartir la formación oportuna al personal de quirófano que trabaje con el material objeto del contrato; cirujanos, personal de enfermería, sobre el uso, limpieza, esterilización, de modo que se pueda optimizar tanto la utilización de los mismos, como la reducción de averías.

6.- SERVICIO TECNICO

Para realizar todas estas actuaciones es preciso que los licitadores acrediten disponer de un servicio técnico. También indicará en la oferta la persona responsable del contrato por parte de la empresa con teléfono de contacto.

Aportarán en la oferta técnica, un programa de trabajo indicando la metodología utilizada en la elaboración y mantenimiento del inventario real de los motores, frecuencia de visitas para realizar las operaciones de mantenimiento ofertadas.

En caso de averías, el tiempo de respuesta a la incidencia es de máximo 8 horas y de resolución de la misma 24 horas. Si no se produce la reparación el equipo deberá ser inmediatamente sustituido.

En caso de detectarse defectos en cualquiera de la tipología de motores ofertada por el adjudicatario, se deberán sustituir en el plazo de 24 horas por otros del mismo tipo y con al menos la calidad adjudicada.

En Madrid a fecha de la firma

Firmado digitalmente por: PRIETO RODRIGUEZ DIEGO
Fecha: 2025.07.16 13:54

Diego Prieto Rodríguez
Jefe de Servicio Ingeniería y Mantenimiento

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultados los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original.