

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS - SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MESA DE TALLADO PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO

1. OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación de una mesa de tallado para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante HUPHM).

2. NORMATIVA

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato y especialmente las siguientes:

- RD 192/2023 del 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios en España.
- Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995).
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (RD 842/2002)
- Reglamento de Seguridad en las Máquinas (RD 1215/1997)
- Reglamento de Compatibilidad Electromagnética (403/2020)
- Norma UNE-EN 60601-1 y UNE-EN 60601-1-2
- Norma UNE 171340:2020, incluye quirófanos y salas controladas.

El adjudicatario deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

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 las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1. EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina, dispositivo o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como parte del equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, disponer de la última actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

3.2.1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar, en formato digital, con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que incluirán como mínimo información:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- 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, etc.
- 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 equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

3.2.2. SUMINISTRO

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con el equipo (hardware y software) en el servicio o unidad hospitalaria correspondiente.

Para todos los equipos que componen el objeto del presente contrato se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, colocación de anclajes, fijación a pared y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en los lugares de destino definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

3.2.3. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

Una vez realizadas las pruebas de funcionamiento y acreditada tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, verificado por parte del Servicio; el Hospital proporcionará un documento de acta de recepción del equipo, en el cual quedará reflejada la fecha de inicio de la garantía.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado, condicionará el pago de la factura correspondiente.

3.2.4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería o personal técnico cualificado designado por el hospital para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

El plan de formación tendrá una duración estimada de dos días, pudiendo ampliarse en el caso de ser necesario para el adecuado uso del equipo por el personal correspondiente. La duración dependerá del equipo correspondiente, de las necesidades del personal del Hospital y será acordada ente el adjudicatario y el Servicio correspondiente.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario 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.

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

3.2.5. GARANTIAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo de garantía será de como mínimo de 2 años e incluirá un **mantenimiento integral y a todo riesgo**, de los equipos, incluidas las reparaciones sea cual sea la causa, exceptuando averías claramente malintencionadas. Este plazo puede verse aumentado, si el adjudicatario así lo oferta en los criterios valorables de adjudicación de cada lote. Incluye específicamente:

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio y sustitución de las partes averiadas, independientemente de la causa de la avería.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

Los técnicos del adjudicatario entregarán, una vez finalizada la intervención correspondiente, al Servicio de Mantenimiento del HUPHM un informe o parte de trabajo en el que constará lo siguiente:

Mantenimiento preventivo:

- Operaciones preventivas programadas.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido.
- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Cualquier observación o recomendación que se considere pertinente.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

Mantenimiento correctivo:

- Diagnóstico de la avería y la causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido en la reparación.
- Confirmación explícita que considera que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Si la avería no ha sido fortuita, las medidas que se recomiendan para evitar su repetición.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

El licitador debe detallar en la oferta, las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio de Mantenimiento del Hospital las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, 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. Además, el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos.

3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

No procede

3.2.7. REPUESTOS

La adjudicataria asume el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo, siendo, como mínimo, diez años desde la compra del mismo.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas. Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado de un \pm 5 %.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

Las mesas de tallado deben presentar las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

1. Superficie de trabajo de acero inoxidable AISI 316 resistente al ácido.
2. Puesto de tallado único. Dimensiones máximas aproximadas, debido al espacio existente, (ancho x alto x profundo): 150 cm x 190 cm x 90 cm. La superficie útil de trabajo no debe ser inferior a 100 cm m de ancho, y la estación instalada y con los accesorios extendidos al máximo no puede requerir ocupar en ninguna circunstancia un volumen superior (ancho x alto x profundo) a 200 cm x 200 cm x 130 cm en su extensión máxima.
3. Fregadero con disponibilidad de paneles específicos diseñados que permitan cubrir la pila para ampliar la superficie de trabajo en caso de necesidad.
4. Ligero ángulo de inclinación en la mesa para conducir posibles derrames de reactivos a los sumideros de evacuación. Todos los sumideros de evacuación (fregadero, drenaje de formol) deben estar equipados con rejillas y o filtros para evitar pérdida accidental de piezas.
5. Grifo con palanca clínica y tipo ducha, con capacidad de admitir tanto agua fría como caliente, así como soporte articulado.
6. Barra magnética porta herramientas.
7. Sistema de dispensación y de drenaje de formol incluido en la mesa. La carga de formol se realizará mediante pedal que evite la manipulación manual.
8. Espacio específico para albergar la garrafa de residuos de formol con válvula de seguridad y sensor de nivel que avise al usuario cuando el bidón esté lleno y la de formol nuevo con tapón especial de seguridad con conexión a la aspiración de la mesa.
9. Sistema de ventilación de alta eficiencia, que combine aspiración vertical bajo la zona de trabajo y flujo horizontal en el panel frontal. Con conexión al sistema de extracción del laboratorio.
10. Dispondrá de un sistema de extracción de gases con un regulador de velocidad de flujo que se podrá adaptar en función del tamaño de la biopsia.
11. Ruido <65dB a velocidad de aspiración de 0,7m/s.
12. Cumplimiento de siguientes normas internacionales de seguridad: 2014/35/CE; 2014/30/CE; 2011/65/CE; CEI EN 61010-1/A1:2019; CEI EN 61326-1:2013; EN 14175-3:2019 - Par. 5.2, 5.3, 5.4; EN 12469:2000 - Anexo C; EN12600:2004; EN ISO 14738:2008; UNI EN 13792:2003.
13. Alarma de seguridad que alerta al usuario en caso de que los valores de flujo de aire sean inferiores a los estipulados.
14. La iluminación mínima incorporada de la mesa de tallado será de 1.600 LUX.
15. Ajuste electrónico de la altura de la superficie de trabajo de la estación de tallado abierto a las necesidades del operario en cada momento con recorrido mínimo del desplazamiento vertical de 25 cm.
16. Pantalla panel de control táctil integrado en la mesa para controlar sus funciones principales.
17. Con ruedas industriales que permiten la movilidad de la mesa y su fijación al suelo.
18. Conexión al LIS (AnaPath) con PROTOCOLO DICOM/HL7

6. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

El licitador deberá aportar, en caso de disponer de ellos, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

- Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) en caso de disponer de él.
- Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 en caso de disponer de él o presentar un Certificado de Declaración Responsable del cumplimiento los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- Se incluirá en la oferta técnica, si el equipo dispone de dispositivos de minimización del consumo energético.
- El proveedor, como suministrador del equipo y de sus respectivos consumibles si fuesen necesarios, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.
- El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

7. PROPUESTA TÉCNICA

Los equipos deben ser nuevos y en ningún caso remanufacturados o usados en demostraciones. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado.

También se indicará el tiempo durante el cual garantiza el suministro de piezas y componentes de repuesto, que en ningún caso podrá ser inferior a 10 años adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

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 con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado.

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información relativa a los equipos que se oferten y numerada como se indica a continuación:

- 1) Certificado CE de producto sanitario.
- 2) Relación y descripción del producto a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de fabricante, u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado. Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado: energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- 3) Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) si lo tuviera.

- 4) Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable del cumplimiento de las normativas medioambientales vigentes.
- 5) Los licitadores deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con AnaPath con cargo al adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2026.06.23 10:05