

HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

Servicio de ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPEÚTICA DEL DOLOR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

**SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES
MESAS DE ANESTESIA DE GAMA MEDIA PARA EL USO EN QUIRÓFANO
DEL SERVICIO DE CIRUGÍA AMBULATORIA**

PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES MESAS DE ANESTESIA DE GAMA MEDIA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS PARA EL USO EN QUIRÓFANO DEL SERVICIO DE CIRUGÍA AMBULATORIA

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas particulares, en adelante PPT, tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de mesas de anestesia de gama media.

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

Todo el equipamiento, y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones exigidas por la legislación vigente 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.

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.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Ventilador de anestesia polivalente diseñado para uso en la administración de anestesia inhalatoria y/o ventilación del paciente, durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas en pacientes adultos, pediátricos y neonatos, compuesto por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos.

Las especificaciones y características técnicas que a continuación se relacionan, deben considerarse como características técnicas mínimas requeridas.

- Interface de usuario con pantalla TFT color mínimo de 15" integrada en el equipo.
- Alimentación por conexión a red eléctrica y batería para casos de emergencia, con una autonomía de al menos 45 minutos.
- Dotada de iluminación auxiliar integrada para trabajo en condiciones de penumbra.
- Con sistema de gestión de cables.
- Mínimo un cajón para almacenar.
- Sistema de chequeo preliminar con comprobaciones automáticas para que la necesidad de manipulación del usuario sea mínima en este proceso y con posibilidad de omisión en situación de emergencia.
- Disponga de al menos tres tomas de energía integrados, para conectar equipos adicionales.
- Que permita interoperabilidad unidireccional con sistemas de gestión perioperatoria mediante protocolos abiertos estandarizados, con independencia del fabricante del monitor de cabecera y del sistema de gestión clínica del Hospital.
- Debe incluir un soporte universal para el anclaje de los monitores multiparamétricos de los que dispone el Servicio o puedan ser suministrados por otros fabricantes distintos al equipo de anestesia.
- Debe incluir un brazo que permita colgar un ordenador de uso médico.
- Deberá estar equipado del sistema de suspensión necesario para las torres que disponemos en el Quirófano.

2.1.-Suministro de gases:

- Lectura de gases suministrados a través de flujómetros virtuales presentados en pantalla color junto con datos ventilatorios.

- Con sistema de seguridad de fallo de suministro de O₂ y de proporción incorrecta de mezcla O₂/N₂O (sistema antihipoxia).
- Sistema de O₂ de emergencia siempre disponible con caudal al menos de 40 lpm.
- Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia con detección automática y determinación de valor de MAC en función de la edad del paciente.
- Al menos un aparcamiento para vaporizador de gases halogenados.
- El suministro de los vaporizadores o sistemas de administración de agente anestésico corresponderá, conforme a la práctica habitual, a las empresas comercializadoras de los agentes halogenados. No obstante, cuando el vaporizador necesario esté homologado y validado para el modelo ofertado, pero, por cualquier circunstancia, no fuera suministrado por la empresa comercializadora del agente anestésico, el adjudicatario de la estación de anestesia quedará obligado a suministrarlo e instalarlo **sin coste adicional** para el centro, garantizando que el equipo se entregue plenamente operativo para la administración de anestesia inhalatoria.
 - Sistema de evacuación de gases integrado.
 - Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
 - Caudalímetro auxiliar de O₂ integrado en la estructura del equipo, con capacidad de suministro igual o superior a 10 l/min.
- Flujo de gas fresco. Circuito optimizado para trabajar en mínimos, bajos y altos flujos, con dosificación electrónica del flujo de gas fresco regulable hasta al menos 15 l/min.

2.2-Circuito circular:

- Flujo de gas fresco con rango regulable entre 0,2 y al menos 15 l/min, optimizado para trabajo en mínimos, bajos y altos flujos”.
- Además, debe ser Integrado y desmontable fácilmente para su limpieza y esterilización.
- Exento de látex.
- Recipiente de cal sodada con sistema de conexión para el cambio durante la ventilación con la máquina conectada al paciente, sin perder la estanqueidad del sistema.

2.3.-Respirador:

- Apto para uso en pacientes Adultos, Pediátricos, Neonatales
- Con capacidad de flujo inspiratorio igual o superior a 120 l/min.
- Ajuste de los parámetros ventilatorios según el peso corporal previsto o peso corporal ideal.
- Dotado con modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección:
 - Espontáneo/manual.
 - Ventilación Controlada por Volumen.
 - Ventilación Controlada por Presión.
 - Ventilación Controlada por Presión con Volumen garantizado.
 - Presión soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
- Función de pausa/standby de la ventilación que mantenga el equipo operativo y gestione las alarmas durante interrupciones programadas
- El equipo dispondrá de un sistema de sincronización paciente-ventilador (trigger) configurable por el facultativo en los modos de soporte y mandatorios sincronizados (SIMV, PSV, CPAP+PS), con sensibilidad suficiente para detectar el esfuerzo inspiratorio en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
- Posibilidad de ajuste de los siguientes parámetros: VT, P_{insp}, Plímite, Psoporte, frecuencia, relación I:E, PEEP, trigger, pausa inspiratoria
 - VT 20 a mayor o igual a 1400 ml

- Presión inspiratoria mayor o igual a 60 cm H₂O
 - Frecuencia respiratoria menor o igual a 5 a mayor o igual 40 rpm
 - Relación I/E: rango, al menos, 1:6 a 2:1
 - Ajuste de PEEP igual o superior a 30 cm H₂O
 - Pausa inspiratoria para medición de presión Plateau, admitiéndose tanto su configuración en valor absoluto (segundos) como en porcentaje del tiempo inspiratorio total
- Herramienta de optimización del flujo de gas fresco mínimo
 - Función de seguridad que evite mezclas hipóxicas
 - Dotado con alarmas configurables para todos los parámetros monitorizados.
 - Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad.
 - Incluir conectores de toma de gases medicinales.

2.4.-Monitorización de ventilación y gases:

- Monitorización de espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliancia, resistencia, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Presión-Volumen.
- Monitorización de gases: Valores insp/esp de CO₂ (datos y curva), O₂ (del tipo paramagnético), N₂O, agentes anestésicos (con identificación automática).
- Nivel de MAC corregido con la edad.

3. OTRAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El equipo dispondrá de herramientas de acceso web, accesibles para el personal designado por el hospital, que permitan conocer el uso de las máquinas de anestesia y el consumo de gases anestésicos. Estas herramientas contemplarán las siguientes funcionalidades:

- Visualización gráfica del estado de los equipos: Quirófano, número de serie del equipo, última conexión, estado de los chequeos. Esta información debe ser exportable también a Excel o pdf. Esto permitirá optimizar la utilización de los dispositivos.
- Herramienta web que permita conocer el coste por procedimiento de anestesia y disminuir los gases de efecto invernadero. Informando de la huella de carbono Permitirá que se visualice la utilización gases frescos para medir la utilización de bajos flujos, lo que facilitará además su recuperación. Se incluirá una herramienta de exportación de los datos generados en cuanto a gases anestésicos, gases frescos y equivalencia en CO₂.
- Herramienta de acceso Web que permita visualizar datos de paciente como indicadores de calidad sobre la aplicación de terapias protectoras pulmonares que muestre los modos ventilatorios utilizados y parámetros de ventilación protectora durante el proceso anestésico en el quirófano para garantizar una ventilación pulmonar protectora.
- Herramienta de acceso web que permita optimizar el consumo de gases anestésicos extrayendo información de las máquinas de anestesia sobre el consumo de gases anestésicos y sus costes.

4. CONDICIONES COMUNES GENERALES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

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”.

Todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación. Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, Pliego de Prescripciones Técnicas, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 y que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios. Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá 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.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por cualquier razón debidamente motivada, el órgano de contratación debe demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional. El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado. El retraso, en ningún caso, será superior a 120 días. El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

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. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, 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.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc.), 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. Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software, si procediera.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir. Todas las condiciones indicadas en este punto serán de aplicación en el periodo de ampliación de garantía propuesto por el licitador, en el caso que se incluya este ítem como criterio de valoración, o lo incluya en la oferta el licitador.

Formación sobre optimización de la eficiencia energética. Durante el periodo de garantía, el licitador deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el licitador.

Para acreditar este apartado, el licitador tendrá que incluir en la documentación técnica, descripción de la formación que se impartirá sobre formación en materia de energía.

8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el Centro destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

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 por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) 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 licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio clínico responsable del contrato y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUPA. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio responsable con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado. En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada. En la documentación técnica aportada por los licitadores en la licitación, 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 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. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

9. FORMACIÓN CONTINUA

El licitador adjuntará en el sobre de documentación técnica un programa de Formación de Personal para formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimiento 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 de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), 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 será 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 exigirá un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Deberá realizarse esta formación continua durante el periodo de garantía.

10. SERVICIO TÉCNICO

El licitador en el sobre de documentación técnica acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional 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.

El licitador deberá describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles de contratos de mantenimiento, indicando sus coberturas y precios.

En cuanto al tiempo de respuesta del servicio técnico, y siempre que no se especifique un tiempo inferior en el siguiente cuadro, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas en horario laboral, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

11. CONSUMO DE ACCESORIOS

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios
- Si son exclusivos 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 tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.

12. CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán, si procede dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el CENTRO HOSPITALARIO.

13. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

14. NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

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. Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el centro hospitalario o en cualquiera de sus centros adscritos.

El contratista distribuirá una guía con instrucciones por escrito sobre cómo maximizar el funcionamiento ecológico del equipo médico en cuestión, ya sea como una parte específica del manual de usuario, en formato digital al que se podrá acceder a través de la página web del fabricante, en un CD, o en formato impreso en la documentación que acompaña al producto. El manual de instrucciones se entregará junto con el equipo. La documentación deberá incluir, como requisito mínimo y sin detrimento del funcionamiento clínico del equipo, lo siguiente:

- Instrucciones a los usuarios sobre la utilización del equipo para reducir el impacto medioambiental durante su instalación, uso, mantenimiento y reciclado/eliminación, incluidas instrucciones sobre

cómo minimizar el consumo de energía, agua, consumibles y piezas de recambio, así como las emisiones.

- Recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.
- Información sobre el contenido en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) de forma que la autoridad contratante pueda adoptar las necesarias medidas de precaución para garantizar que los usuarios del producto reciban la información y puedan actuar en consecuencia.

Para verificar este apartado, se entregará al órgano de contratación una copia de las páginas pertinentes del manual de instrucciones. El licitador deberá hacer también una declaración sobre la disponibilidad de este manual a través del sitio web del licitador o del fabricante, en un CD, o en formato impreso.

Así mismo, entregará una lista de las sustancias presentes en el(los) producto(s) adquirido(s) en virtud de este contrato que figuran en la lista de SEP candidatas, e información complementaria conforme al artículo 33 de REACH

- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales. 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.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario 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.

15. CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACION

- 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 y reciclado de los residuos.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, forma parte del contrato.

16. SEGURIDAD DEL PACIENTE.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 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, si procede: El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de éste, 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, de acuerdo con la cláusula 9: 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 y 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. 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.
- Aportación de documentación: Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.
- Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo: El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT. Garantizará

que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados. El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado. El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

- 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 bien 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.
- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida: El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

17. CLAUSULA DE INNOVACION TECNOLOGICA

Si durante los tres años siguientes a la instalación del equipo adjudicado, el adjudicatario comercializara un nuevo modelo que suponga una mejora tecnológica objetiva respecto del equipo suministrado y mantenga, al menos, todas las prestaciones exigidas en el presente contrato, podrá ofrecer su sustitución al órgano de contratación. La sustitución únicamente podrá llevarse a cabo previa autorización del órgano de contratación, siempre que no suponga coste adicional alguno para el centro ni alteración del equilibrio económico del contrato. En caso de autorizarse la sustitución, el adjudicatario deberá retirar el equipo inicialmente instalado y suministrará e instalará el nuevo equipo, sin coste alguno para el centro. El incumplimiento de esta obligación puede llevar consigo la incautación de la fianza.

Firmado por SANZ GARCIA MAXIMO - ***5881**
el día 22/09/2026 con un certificado
emitido por SIA SUB01

Fdo. Dr. SANZ GARCÍA
Jefe de Servicio Anestesiología,
Reanimación y Terapéutica del Dolor

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.

- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: