Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Universitario de Fuenlabrada

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA – PA SUM 26-024

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

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

Lote	Denominación	Cantidad
1	MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO	3

SEGUNDA. - DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: MESAS QUIRÚRGICAS PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO

Mesas quirúrgicas polivalentes de accionamiento electrohidráulico o electromecánico, que permite la realización de todo tipo de cirugías, con las siguientes características.

1.- Sistema de mesa de operaciones móvil compuesto por base, columna y tablero, con las siguientes características:

- Funcionamiento mediante batería y conexión a red. La toma de carga estará integrada en la base.
- Sistema de recarga de baterías con una autonomía mínima de una semana o 50 intervenciones en condiciones de trabajo estándar.
- Homologación para cargas de paciente mínima de 450 kg en posición centrada, mínima de 250 kg. posiciones extremas y mínimo de 160 kg. con sistema de tracción.
- Rango de alturas (incluyendo el tablero y excluido el acolchado): altura mínima no mayor de 600 mm y de altura máxima no menor de 1095 mm
- Anchura de la mesa ± 10 mm, sin contar rieles laterales, mínima de 540 mm
- Movimientos mínimos motorizados de la mesa a realizar:
  - Subida y bajada.
  - Posicionamiento Trend/Antitrendelenburg igual o superior a 35º

  - Lateralización igual o superior a 25º
  - Sistema anticolisión en cabeza y pies, para evitar la posibilidad de accidentes en movimientos extremos, o de la combinación de movimientos que representen riesgo entre distintas secciones del tablero.
- Sistema de frenado eléctrico comandando desde cualquiera de los mandos de control o a través de un pedal**.**
- Disponibilidad de accesorios para todas las especialidades quirúrgicas

2.- Columna y base:

- Columna de acero inoxidable al CrNi 18/10 o similar. Dispondrá de panel de emergencia en el lateral con sistema de seguridad que impida accionamiento involuntario de los movimientos. Además, con dos conexiones independientes para el mando de control del usuario.
- Base que permita una fácil desinfección, con cubierta de acero inoxidable. Con cuatro ruedas dobles.
- Desbloqueo de emergencia.

3.- Características del tablero:

- Tablero radiotransparente, compatible con cualquier equipo de radioscopia. Sin travesaños opacos
- Que permita colocar en ambos lados del tablero diferentes componentes, como placa de cabeza, placas de piernas, etc., con cualquier sistema
- Debe disponer al menos de las siguientes secciones con su correspondiente acolchado:
  - Cabezal articularle extraíble.
  - Respaldo.
  - Asiento.
  - Elongación pélvica y dorsal.
  - 2 Udes. Placas apoya-piernas divididas en 2 secciones con movimiento motorizado
  - 1 Udad. Placas apoya-piernas divididas en 4 secciones con movimiento motorizado
- El sistema de fijación de las diferentes secciones, así como de los accesorios, será mediante mecanismo rápido y de fácil alineamiento, exento de elementos de fijación adicionales y que se garantice la correcta colocación de las secciones.
- Con rieles laterales normalizados 25 x 10 mm en ambos laterales.

- Mínimo dos articulaciones motorizadas (una para la sección del respaldo y otra para la sección de las piernas) que permitan los siguientes movimientos mínimos motorizados:
  - Ajuste de la placa (rango de subida/bajada) de respaldo: igual o superior a +90º / -40º.
  - Ajuste de la placa (rango de subida/bajada) de piernas: igual o superior a +80º /-90º.motorizado, que permita tanto el movimiento conjunto como el individual
  - Retorno a posición cero.
  - Desplazamiento longitudinal de al menos 400 mm.

4.- Características del mando:

- Panel de emergencia en el lateral de la columna ejecute los principales movimientos de la mesa.
- Mando de control remoto inalámbrico y pantalla con teclas retroiluminadas y pictogramas de fácil interpretación, que permita:
  - Conocer la posición de los elementos con sus ángulos, el estado de las baterías de la mesa y del propio mando.
  - La mesa debe estar en reposo, sin consumo de batería, hasta que se pulse cualquier botón.
- Con posiciones preprogramadas mínimas de Flex, Reflex.
- Memorizar mínimo 20 posiciones diferentes a las preprogramadas.
- Retorno a posición cero de forma automática.

5.- Acolchado bicapa con la zona superior de material viscoelástico para la prevención de ulceras de decúbito, con las siguientes características:

- Con efecto memoria y espesor mínimo de 80 mm.
- Libre de látex, permeable a Rx y lavable.
- Cubierta exterior termo sellada, electroconductiva, sin costuras y dotada de válvulas que permiten la circulación del aire y repeler los fluidos (válvulas Goretex® o similar).
- Fijación de dicho acolchado a la mesa.
- En la zona de asiento y espalda, el acolchado será una única pieza que evite el pinzamiento de la piel del paciente. Opcional también puede solicitarse de dos piezas cuando se precise.

6.- Accesorios: se precisan accesorios específicos para las diferentes especialidades quirúrgicas, con el siguiente detalle:

- 2 unidades, sistema de extensiones completo para realizar tracciones traumatológicas, con una carga mínima de paciente de 160 Kg. deberá incluir todo lo necesario para su correcto funcionamiento. Compuesto al menos por:

  - Carro soporte para dispositivo de extensiones
  - Rodillo acolchado para pubis
  - Barra de contratiro
  - 2 Barras de extensión para miembros inferiores.
  - Dispositivo de tracción para miembros inferiores
  - Barra de prolongación riel-guía
  - Soporte para placas de los pies
  - 2 placas de pie.
  - 2 botas acolchadas para fijar el pie a la tracción.
  - 1 fijador giratorio-basculante.
  - 1 fijador para estribo de tracción.
- 1 par de adaptadores que permitan la instalación de cabeceros para ORL/OFT en la mesa quirúrgica.
- 1 unidad, placa de elongación con forma trapezoidal, que faciliten el acceso a la zona craneal del paciente. Debe incluir una interfaz para la instalación de cabeceros para OFT/ORL.
- 1 unidad, placa de respaldo para cirugía de hombro, dividida en 3 segmentos que permita retirar los segmentos laterales, debe incluir una interfaz para la instalación de un cabecero.
- 1 unidad, soporte de cabeza para operaciones de hombro, debe permitir su instalación en el respaldo para cirugía de hombro.
- 1 par de portapiernas neumáticas manejables con una sola mano, con una capacidad de carga de paciente de al menos 160 Kgs, debe incluir los fijadores para su instalación en el riel lateral de la mesa quirúrgica.
- 1 unidad, dispositivo para artroscopia de rodilla, debe incluir el fijador para su instalación en la mesa quirúrgica.
- 1 unidad, mesa para operaciones de la mano, debe ser radiotransparente en su zona central.
- 1 unidad, soporte para miembro superior para la realización de artroscopias de hombro en decúbito lateral.
- 4 unidades, piezas de fijación para soportes del cuerpo, deben ser ajustables en altura, longitud y ser giratorios, incluirán el fijador para su instalación en la mesa quirúrgica.
- 4 unidades, fijadores para la instalación de accesorios en la mesa quirúrgica.
- 3 unidades, apoyabrazo regulable en 360º, debe disponer de 3 articulaciones con bloqueo mediante tornillo empuñadura, debe incluir el fijador para su instalación en la mesa quirúrgica.
- 4 unidades, protector de brazo curvo.

3.- CONDICIONES GENERALES COMUNES

El/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 y en ningún caso remanufacturado.

Bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo este aspecto causa de exclusión.

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 se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado.

4.- NORMATIVA APLICABLE

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, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y el REGLAMENTO (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios 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.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL /LOS EQUIPOS

El plazo de entrega de los equipos será máximo de tres meses 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. 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:

- La documentación que acredite los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, caudales, temperaturas óptimas de trabajo y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor de los elementos y componentes) y distribución, y toda aquella información relevante para su correcta instalación. 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 español (en formato digital) 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.
- 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.

6.- 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 describir la formación que se impartirá sobre formación en materia de energía.

7.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital 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 al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario de Fuenlabrada. 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 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 del expediente de contratación, 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.

8.- 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 y otro personal, según cada caso. Se debe especificar metodología, número de personas máximo por cada módulo, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina), 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 conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente. Deberá realizarse esta formación continua durante el periodo de garantía.

9. 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.

Orden	Tiempo de respuesta Servicio Técnico (horas)
1	8 horas

Como indicador de calidad se encuentra la disponibilidad (uptime) de cada uno de los equipos, definida en porcentaje, como el tiempo exigido en que el equipo está condiciones de funcionamiento.

Se medirá el tiempo de disponibilidad por equipo teniendo en cuenta la jornada diaria de 24 horas. Se requerirá una disponibilidad mínima del 95% respecto a los 365 días del año, descontando el tiempo correspondiente a los mantenimientos preventivos programados.

Orden	Uptime
1	95%

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios; así como la frecuencia de reposición prevista según la práctica y conocimientos del licitador

10. CONSUMO DE ACCESORIOS

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

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

11.- 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:** 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:** El contratista debe impartir, como se ha indicado en la cláusula 8 de este PPT, 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.

- 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 durante el periodo de garantía:** 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.

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 Hospital Universitario de Fuenlabrada.

13.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de la estrategia del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

13.1.- 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:

- El adjudicatario aportará 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.

- Impartirá el adjudicatario recomendaciones sobre el correcto mantenimiento del producto, incluida información sobre las piezas que pueden reponerse y recomendaciones sobre limpieza.

- Ofrecerá el adjudicatario 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.

- Procurará en la instalación de los equipos, la reducción de ruidos y olores.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

13.2.- CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS DERIVADOS DE LA INSTALACIÓN

- 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.

14.- CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Durante la ejecución del contrato, el Hospital Universitario de Fuenlabrada, podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

15.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a la fecha de la firma

Fdo: Elena Benítez Montero
Supervisora del Bloque Quirúrgico

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Red HsH Hospitales sin Humo
ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

BENITEZ MONTERO ELENA - [redacted]
Firmado digitalmente por BENITEZ MONTERO ELENA - [redacted]
Fecha: 2026.09.22 11:05:09 +02'00'