EXPEDIENTE: 2026-0-68

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO 2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 2
   - LOTE 1: SIERRA DE PIE PARA CORTE DE MUESTRAS ÓSEAS Y OTROS TEJIDOS DUROS 2
   - LOTE 2: SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA 3
   - LOTE 3: CENTRIFUGA DE TUBOS 5
   - LOTE 4: CITOCENTRIFUGA DE SOBREMESA 5
   - LOTE 5: ESTUFA LABORATORIO 6
   - LOTE 6: EQUIPOS DE PESADO 7
   - LOTE 7: EQUIPO FABRICADOR DE HIELO 8
   - LOTE 8: COMBINACIÓN DE FRIGORÍFICO Y CONGELADOR 8
3. OTROS REQUISITOS 9
4. ALCANCE 10
5. LEGISLACIÓN 10
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPAMIENTO 11
7. GARANTÍA 11
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 12
9. FORMACIÓN 13
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO 13
11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE 14

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento equipamiento para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SIERRA DE PIE PARA CORTE DE MUESTRAS ÓSEAS Y OTROS TEJIDOS DUROS

Sierra de autopsias de pie destinada al corte preciso de muestras óseas y otros tejidos duros en el Servicio de Anatomía Patológica, diseñada para la obtención de secciones de calidad preservando la integridad de las muestras para su posterior estudio anatomopatológico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipo deberá incorporar un sistema de corte adecuado para materiales duros, dispositivos de protección frente a salpicaduras y las medidas de seguridad necesarias para garantizar un uso seguro y eficiente en el entorno de laboratorio.

- Apta para uso intensivo en laboratorio.
- Sistema de corte mediante banda de diamante de alta precisión. A diferencia de las sierras comunes que usan dientes afilados que desgarran el tejido, la banda de diamante trabaja mediante un principio de abrasión controlada, permitiendo realizar cortes precisos en materiales duros y reduciendo el riesgo de alteración de la muestra durante el proceso de corte.
- Sistema que garantice una tensión adecuada de la banda durante el funcionamiento. La tensión adecuada de la banda es necesaria para mantener su estabilidad durante el corte, evitando que pueda oscilar, ondularse o desviarse ante la resistencia del material. Se formula el requisito en términos funcionales, sin exigir un sistema automático de tensión que pudiera resultar más restrictivo
- Sistema que permita el recambio seguro de la banda sin necesidad de herramientas. Su importancia radica principalmente en la seguridad del operador y eficiencia operativa, facilitando una sustitución ágil de la banda y evitando paradas asociadas a la necesidad de disponer de herramientas específicas.
- Velocidad de la banda mínimo de 200 a 1.000 m/min. Esta amplia regulación variable es obligatoria porque las muestras histológicas y de patología no son homogéneas: el operador debe cambiar radicalmente la velocidad según la densidad del material para evitar el daño térmico, el desgarro de tejidos y el desgaste del diamante.
- Sistema de guiado u orientación del corte, por láser o equivalente. El sistema de guiado facilita la orientación y precisión del corte. Se establece el guiado por láser como solución de referencia, admitiéndose expresamente sistemas equivalentes que proporcionen la misma funcionalidad, con el fin de no limitar la concurrencia.
- Cortes a mano alzada de mínimo 1 mm.
- Altura de corte, que permita el corte de muestras desde 1 cm hasta al menos 20 cm.
- Ancho de corte, que permita el corte de muestras desde 1 cm hasta al menos 30 cm.
- Sistema de protección contra salpicaduras durante el corte.
- Sistema de refrigeración.

- Funda protectora.
- Carcasa de acero inoxidable AISI 304 o 316 para facilitar su desinfección. Estos materiales presentan características adecuadas de resistencia, durabilidad y compatibilidad con los procedimientos de limpieza y desinfección requeridos, teniendo en cuenta que el equipo se utilizará en la sala de tallado, donde existe contacto habitual con muestras y fluidos biológicos
- Incorporará pedal de accionamiento ON/OFF que permita el manejo manos libres.
- Ruedas con freno.
- Mesa de trabajo (ancho x profundidad) 70 x 60 cm, admitiendo una variabilidad de ±10 cm. El Servicio es centro de referencia para tumores óseos y, en determinadas ocasiones, se procesan piezas anatómicas de gran tamaño, incluidos miembros completos, por lo que resulta necesario disponer de una superficie de trabajo suficiente para efectuar los cortes de forma adecuada y segura.
- Dispositivos de guiado y orientación de distintas medidas, que permitan realizar cortes repetitivos y precisos.
- El equipo debe incorporar dispositivos de seguridad para la protección del usuario, incluyendo como mínimo sistema de parada de emergencia, bloqueo de puesta en marcha durante las operaciones de limpieza, mantenimiento o manipulación del equipo, y desconexión automática al acceder a los elementos móviles o zonas de riesgo.
- Sistema de iluminación para facilitar la visualización durante el corte. Ya que la sierra al ser un equipo muy específico y delicado se colocará en rincones donde la iluminación general del área de trabajo no es la idónea.
- Suministrada con los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento y uso inmediato.

LOTE 2: SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA

Sistema de producción y dispensación de agua purificada de tipo ASTM tipo II, destinado al abastecimiento de los procesos histológicos y de laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Dispensador de agua purificada Tipo II, con la posibilidad de ampliar el volumen de filtrado, pudiendo incluir una nueva sección en el propio sistema.
- Interfaz de pantalla táctil para gestión del equipo, con dispensación manual o volumétrica.
- Informe de cada dispensación con información de calidad del agua producida, fecha de dispensación, hora, y persona
- Presentación en pantalla de puntos críticos del sistema a través de diagrama de flujo

Tecnologías de purificación:

- Módulo de pretratamiento con distintas posibilidades en función del agua de alimentación.
- Pretratamiento interno con prefiltración, carbón activo, con capacidad para soportar hasta 3 ppm de cloro y 38º F de dureza en agua de red sin porta cartuchos externos.

- Ósmosis inversa de caudal de 3 l/h. con lavados automáticos cíclicos para alargar vida de uso y con lazo de recuperación de rechazo para ahorro de agua.
- Módulo de Electrodesionización autoregenerable con esferas de carbón activo en el cátodo, sin cartuchos adicionales de acondicionamiento o de resinas. Recirculación desde el depósito de almacenamiento para aseguramiento de calidad tipo II.
- Lámpara UV germicida libre de mercurio
- Con tecnología LED de 265 nm de longitud de onda para acción germicida.

Disposición de tratamientos finales en punto de uso mediante:

- Ultrafiltración estéril de fibra hueca para la eliminación de endotoxinas, nucleasas y ácidos nucleicos (LRV > 5,5)
- Filtro esterilizante de membranas planas de nitrocelulosa de 0,22 µm, termosellado.
- Filtro de Carbón activado para eliminación de orgánicos de bajo peso molecular.
- Filtro silica gel c-18 para reducción de orgánicos volátiles.

La configuración indicada responde a las necesidades funcionales del laboratorio en cuanto a calidad del agua, seguridad microbiológica, fiabilidad operativa y reducción de intervenciones de mantenimiento. No obstante, se admitirán soluciones tecnológicas equivalentes que acrediten prestaciones iguales o superiores en términos de pureza química, control microbiológico, trazabilidad y continuidad de suministro.

Características del agua purificada producida Tipo II:

- Resistividad: > 5 MΩ·cm
- Materia orgánica: (TOC): < 30 ppb
- Recuento bacteriano: < 1 ufc/ml
- Caudal máximo: 3 litros/hora, independientemente de la temperatura.
- Recuperación superior al 25%.
- Depósito de al menos 20l. instalable sobre mesa, bajo encimera, o colgado en la pared. Con lámpara germicida de LED, de 265 nm de longitud de onda, libre de Mercurio.
- Bomba de presurización de agua de red y circuito de recuperación de agua del rechazo de la ósmosis.
- Sanitización automática y válvula autodivert
- Unidad de producción de agua instalable bajo mueble, en pared o sobremesa.
- Disponibilidad de un modo programable de parada transitoria para periodos sin producción que disminuya riesgos de contaminación.
- Control, registro y almacenamiento de datos:
    - Registro automático de todos los eventos (Usuario, fecha, hora y volumen dispensado)
    - Registro diario de valor máximo, mínimo y promedio de todos los parámetros operativos, guardando en memoria dos años completos de información
    - Registro automático de datos de fungibles: números de serie, días de funcionamiento, etc.

- El sistema deberá permitir la identificación inequívoca y la trazabilidad de cada dispensación mediante registros electrónicos exportables, incluyendo sistemas de identificación mediante código QR o tecnología equivalente.
- Puerto USB en cada dispensador, para descarga de datos y actualización de software.
- Capacidad para superar los test USP <643> y <645>.
- Suministro con el equipo de certificados de calibración trazables de los medidores.
- Elementos de filtración necesarios para su puesta en funcionamiento.

LOTE 3: CENTRIFUGA DE TUBOS

Centrífuga de tubos, destinada a la preparación y procesado rutinario de muestras biológicas en el laboratorio de Biología Molecular, Citología y otras aplicaciones del Servicio de Anatomía Patológica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Centrífuga de sobremesa para uso en laboratorio.
- Velocidad regulable ≥ 3.500 rpm. El valor ≥ 3.500 rpm constituye un requisito mínimo y no limita la presentación de equipos con velocidades superiores. Las diferencias de rpm, RCF y radio dependerán de las características de cada equipo, valorándose además las prestaciones superiores en los criterios técnicos.
- Pantalla digital o LCD.
- Programación de velocidad y tiempo.
- Temporizador programable.
- Sistema de detección de desequilibrio.
- Bloqueo de seguridad de la tapa durante la centrifugación.
- Cámara interior de acero inoxidable AISI 304 o 316, o equivalente, resistente a la corrosión.
- Compatible, al menos, con tubos de 10 ml y 15 ml, mediante rotores o adaptadores adecuados.
- Rotor con al menos 22 posiciones. La capacidad mínima de 22 posiciones se establece atendiendo a la actividad prevista y a los procedimientos rutinarios de biología molecular, citología y procesamiento de muestras, permitiendo realizar los protocolos habituales con una capacidad suficiente de procesamiento simultáneo.
- Centrífuga de sobremesa con sistema de ventilación o control térmico.
- Que se pueda visualizar la velocidad en rpm y fuerza centrífuga relativa (RCF).
- Suministrada con rotor y adaptadores necesarios para su puesta en marcha.

LOTE 4: CITOCENTRIFUGA DE SOBREMESA

Citocentrífuga tipo Cytospin o equivalente, destinada al procesamiento de muestras celulares, permitiendo la concentración y deposición uniforme de células sobre portaobjetos, manteniendo la integridad celular y la morfología de las muestras para su posterior estudio citológico, en el laboratorio de, Citología y otras aplicaciones del Servicio de Anatomía Patológica.

La utilización del término «tipo Cytospin» tiene carácter descriptivo de la solución técnica requerida, siendo determinantes las prestaciones funcionales establecidas en el PPT y no la pertenencia a una marca o modelo concreto.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Equipo de sobremesa para preparación citológica de muestras biológicas.
- Sistema de citocentrifugación que garantice una deposición celular uniforme sobre portaobjetos y preserve la morfología celular. El servicio de Anatomía Patológica se dedica al estudio de las células en monocapa, para lo cual se necesita que la deposición sea de manera no apilada, es decir uniforme, dado que si se superponen las células el estudio morfológico celular es impreciso. La deposición celular uniforme evita en lo posible su superposición sobre el portaobjetos.
- Diseño orientado a preservar la integridad celular durante el procesamiento de las muestras. La preservación de la integridad celular constituye una prestación funcional necesaria para permitir el posterior estudio citológico de las muestras.
- Capacidad para procesar simultáneamente varias muestras. La expresión "varias muestras" hace referencia a la posibilidad de procesar simultáneamente muestras de diferentes pacientes en un mismo ciclo, sin establecer una capacidad concreta asociada a un fabricante o modelo determinado.
- Control digital de velocidad y tiempo de centrifugación.
- Panel de control digital con pantalla de visualización de parámetros de funcionamiento.
- Velocidad regulable para adaptación a distintos tipos de muestras, comprendida entre, al menos, 200 y 2.000 rpm.
- Almacenamiento de programas o protocolos de trabajo configurables por el usuario.
- Sistema de cierre y bloqueo de seguridad durante el funcionamiento.
- Rotor extraíble para facilitar las tareas de limpieza y descontaminación.
- Compatibilidad con cámaras de sedimentación y sistemas de recogida celular desechables o equivalentes.
- Sistema de frenado automático al finalizar el ciclo.
- Superficies resistentes a los desinfectantes de uso hospitalario.
- Alarmas visuales y/o acústicas de funcionamiento y fin de ciclo.
- Suministrada con los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento inmediata.

LOTE 5: ESTUFA LABORATORIO

Estufa de laboratorio destinadas al procesado de muestras en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Estufa de cultivo de sobremesa.
- Volumen útil mínimo de 100 litros.
- Rango de temperatura desde ambiente +5 ºC hasta al menos 80 ºC.
- Control electrónico mediante microprocesador programable.
- Resolución de ajuste de temperatura de ± 0,1 ºC.

- Pantalla digital para visualización de temperatura y tiempo.
- Temporizador programable.
- Cámara interior de aluminio anodizado, acero inoxidable o material equivalente
- Puerta interior transparente que permita la observación de las muestras sin necesidad de abrirla.
- Sistema independiente de seguridad frente a sobretemperatura.
- Dimensiones internas mínima: 50x50x50 cm se admite una variación de + 5 cm. Las dimensiones interiores establecidas responden al tamaño de los recipientes/bandejas utilizados habitualmente por el Servicio.

LOTE 6: EQUIPOS DE PESADO

Nº de Orden 6: Balanza de precisión destinada al pesado rutinario de muestras biológicas, reactivos y materiales de laboratorio, garantizando una adecuada exactitud en tareas de preparación, control y procesado de muestras en el Servicio de Anatomía Patológica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Balanza de precisión destinada al pesado rutinario de muestras biológicas.
- Capacidad máxima de pesada ≥ 2.600 g. Debe alcanzar al menos 2.600 g.
- Resolución o Legibilidad ≤ 0,01 g
- Visualización digital
- Plato de acero inoxidable.
- Interfaces de comunicación (USB y/o RS232).
- Nivelación y patas regulables.

Nº de Orden 7: Balanza de precisión destinada al pesado de recipientes, reactivos, soluciones y materiales de laboratorio de mayor carga, permitiendo realizar operaciones de preparación y control con elevada capacidad de pesada y precisión.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Balanza de precisión destinada al pesado de recipientes, reactivos, soluciones y materiales de laboratorio de mayor carga.
- Capacidad máxima de pesada ≥ 6.000 g. Debe alcanzar al menos 6.000 g.
- Resolución o Legibilidad ≤ 0,01 g
- Calibración interna o externa.
- Visualización digital
- Comunicación USB y/o RS-232.
- Plato de acero inoxidable.
- Función de recuento, porcentaje y pesaje dinámico.
- Nivel de burbuja y patas regulables.
- Equipo suministrado con todos los accesorios necesarios para su funcionamiento.

Nº de Orden 8: Balanza de alta precisión destinada al pesado de pequeñas cantidades de muestra biológica, tejidos y materiales utilizados en patología molecular.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Balanza de alta precisión para laboratorio.
- Capacidad máxima de pesada ≥ 120 g. Debe alcanzar al menos 120 g.
- Resolución o Legibilidad ≤ 0,01 mg
- Calibración interna automática o sistema equivalente.
- Pantalla táctil o digital de alta resolución.
- Cabina cortavientos integrada.
- Interfaz de comunicación USB y/o RS-232.
- Función de pesaje, porcentaje y recuento.
- Alimentación eléctrica incluida.
- Equipo suministrado con todos los accesorios necesarios para su funcionamiento.

LOTE 7: EQUIPO FABRICADOR DE HIELO

Equipo de fabricación de hielo en escamas con sistema de condensación de aire y cabina incorporada, relacionado con el trabajo a baja temperatura en áreas como patología molecular, en donde los reactivos y muestras son lábiles y se degradan con los cambios de temperatura.

- Producción diaria de ≥ 65 Kg/día de hielo en escamas.
- Cabina integrada para almacenar al menos 20kg de hielo.
- Exterior de acero inoxidable, o equivalente, resistente a la corrosión y fácil limpieza.
- Sistema de refrigeración por agua o aire.
- Con un sistema de diagnóstico integrado que avise mediante alarmas visuales y/o sonoras, del fallo en el suministro de agua, temperaturas fuera de rango, o llenado del depósito.
- Sistema automático de higienización del compartimento de almacenamiento del hielo. Flujo de aire frontal y acceso frontal. El flujo de aire frontal resulta necesario por las características del emplazamiento previsto, permitiendo la instalación del equipo bajo mostrador y su correcta ventilación.
- Dimensiones aproximadas: 530 x 620 x 890 mm ±100 mm. compatibles con instalación bajo mostrador. Las dimensiones indicadas derivan de las limitaciones reales del espacio disponible para la instalación del equipo. Al tratarse de un equipo de uso compartido, deberá ubicarse en una zona común, muy transitada y con espacio reducido, por lo que resulta necesario limitar sus dimensiones para garantizar una instalación y utilización adecuadas.

LOTE 8: COMBINACIÓN DE FRIGORÍFICO Y CONGELADOR

Combinación de frigorífico y congelador para su uso como unidad de almacenamiento y bioseguridad para muestras biológicas a medio y largo plazo, en Patología en el Servicio de Anatomía Patológica.

La combinación de frigorífico y congelador de laboratorio deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas:

- Capacidad neta frigorífico ≥270L y capacidad neta congelador ≥110L. Las capacidades mínimas de ≥270 L para refrigeración y ≥110 L para congelación, responden al volumen de almacenamiento necesario para las muestras biológicas y reactivos utilizados por el Servicio, garantizando su adecuada conservación y organización.
- Nivel de potencia acústica < 55 dB(A)
- Rango de temperatura de +3ºC a +16ºC y de -9 °C a -30 °C
- Puerta de acero con cierre automático
- Control electrónico con pantalla de temperatura digital externa
- Alarma acústica, de corte de energía.
- Estantes ajustables en frigorífico, mínimo 4 estantes.
- Cajones en el congelador, máximo 3 cajones. El máximo de 3 cajones responde a una necesidad funcional de almacenamiento, evitando una excesiva compartimentación que reduzca el espacio útil disponible.
- Sello de puerta sustituible.
- Cerradura empotrada
- Puerto de acceso para integrar un sistema de control externo
- Puerto adicional de al menos 15 mm de diámetro para instalación de sonda externa (pasamuros).

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

3. OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Los equipos que dispongan de conectividad deberán permitir la exportación de datos y la conexión a la red corporativa del Hospital conforme a las políticas de seguridad del SERMAS y del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

5. LEGISLACIÓN

En aquellos equipos que tengan la consideración de producto sanitario resultará de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 y, en el ámbito nacional, el Real Decreto 192/2023. Cuando el equipo tenga la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro,* resultará de aplicación el Reglamento (UE) 2017/746 y el Real Decreto 942/2025. Los equipos de uso general de laboratorio que no tengan dicha consideración quedarán sujetos a la normativa de producto, seguridad y comercialización que corresponda en función de sus características.

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.

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales **(LOPDGDD)**, y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (**RGPD**); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPAMIENTO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede 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 cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y 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.

El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del

equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, baterías, 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.

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, por averías o defectos de los equipos.

8. 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 equipamiento 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, 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 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.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc…), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

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 **H12O**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

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.

9. FORMACIÓN

La formación será recurrente durante el periodo de vigencia de la garantía, para asegurar la formación del nuevo personal que se pueda incorporar a los servicios del Hospital implicados.

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

  El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación 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.

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

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

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.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, 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.

11.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- 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.

11.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

11.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

[redacted]

Fdo.: Dra. Paciello Coronel
Subdirectora de Servicios Centrales