

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE FIBRAS DE LÁSER, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de fibras de láser tanto para el tratamiento de la litiasis urinaria como para la enucleación prostática mediante láser de holmio. Para un periodo de **12 meses**. Las cantidades y descripciones son las siguientes:

LOTE 1: FIBRAS DE LÁSER DE HOLMIO PARA LITOTRICIA Y HOLEP			
Lote	Nº orden	Descripción	Ud. (12 meses)
1	1.1	Fibra de láser de 200-275 µm	150
	1.2	Fibra de láser de 550-600 µm	120

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

➤ **Documentación técnica**

- En castellano o traducida al castellano
- Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:
 - Descripción del producto.
 - Descripción de tamaños con referencias.
 - Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
 - Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
 - Precauciones y efectos secundarios.
 - Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente
 1. Anexo I-BIS
 2. Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
 3. Relación de los Certificados presentados.
 4. Certificados indicados en las prescripciones técnicas.
 5. Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
 6. Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.
- Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:
 - Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro

idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

➤ **Etiquetado**

- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Referencia
 - Fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Método de esterilización utilizado
 - Indicación de producto de un solo uso
 - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
 - Número de lote
 - Marcado CE con el número del Organismo Notificado
 - Advertencias de seguridad que precise
 - Etiquetas de trazabilidad con código de barras GS1-128 adhesivas desprendibles.

- Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

➤ **Entregas de material consumible**

- Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE POR CADA NÚMERO DE ORDEN

FIBRAS PARA LÁSER DE HOLMIO		
Lote	Nº orden	Descripción
1	1.1	Fibra de láser de 200-275 μm

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Fibra de láser de 200 a 275 μm de diámetro y longitud superior a 2 metros.
- Punta redondeada del extremo, compatible con su introducción a través del canal de trabajo de instrumentos flexibles minimizando el riesgo de daño del instrumento.
- Indicada para el tratamiento de litiasis urinaria.
- Aptas para aplicar efecto de disminución de la retropulsión de la litiasis (Moses o similar).

FIBRAS PARA LÁSER DE HOLMIO		
Lote	Nº orden	Descripción
1	1.2	Fibra de láser de 550-600 μm

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Fibras de láser de 550 a 600 μm de diámetro y longitud superior a 2 metros.
- Indicadas tanto para el tratamiento de la litiasis urinaria como para la enucleación prostática transuretral.
- Aptas para aplicar efecto de disminución de la retropulsión de la litiasis (Moses o similar).

Puesta a disposición del Hospital de equipos de láser, caja de mininefroscoPIO y caja de holep

La empresa adjudicataria aportará sin coste adicional los equipos de láser, caja de mininefroscoPIO y caja de holep para su puesta en funcionamiento, según se especifica a continuación, que estarán a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, bajo los siguientes términos:

- El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al Servicio destinatario y al Servicio Técnico del Hospital todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio Técnico del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de los equipos puestos a disposición precisará de autorización para la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará, tras acordar con el Hospital el momento y el modo de la instalación, en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del Hospital o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido, en el señalado plazo máximo de 48 horas.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del *software* y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- El adjudicatario dispondrá de un sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento, facilitando al Hospital un informe con las circunstancias de tal mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, tras acordar con el Hospital el momento de dicho mantenimiento.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de *software* necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos

del servicio correspondiente.

- Deberá disponer de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética
- Dispondrá de certificación UNE-EN 60601-1:2008 (Act.2013) o certificación europea equivalente. Aportará en su caso certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad

FIBRAS PARA LÁSER DE HOLMIO:

- **Equipo de láser de holmio (Ho:YAG):**

El adjudicatario pondrá a disposición del centro un equipo de láser de holmio con las siguientes características:

- Potencia mínima de 140 W
- Efecto capaz de minimizar la retropulsión de las litiasis (tipo Moses o similar)
- Sistema de parada de emergencia
- Pantalla táctil de 7" o superior de fácil comprensión y manejo
- Pedal de manejo doble
- Debe poder ser desplazado con facilidad mediante sistema de ruedas.

- **Caja de Holep:**

Además, la entidad adjudicataria pondrá a disposición del centro una caja de holep que debe contener como mínimo los siguientes elementos:

- Vainas externa e interna y obturador
- Óptica de 30º gran angular
- Pinza porta fibra (tipo Kuntz)
- Elemento de trabajo bipolar
- Cable bipolar
- Cable de luz fría.
- Nefroscopio 12º con canal de trabajo recto
- Pieza intermedia para acoplar el nefroscopio a la vaina.
- Compatible con fuentes de luz y energía instalados en el Quirófano 9 del Hospital.
- Contenedor para esterilización.

- **Caja de mininefroscopio:**

Así mismo, la entidad adjudicataria pondrá a disposición del centro una caja de mininefroscopio que debe contener, al menos, los siguientes elementos:

- Una óptica intercambiable (mininefroscopio) con ángulo de visión de 12º, una longitud no inferior a 22 cm, un canal de trabajo con sistema de obturación y/o llave que permita introducir instrumentos de hasta 5 Fr/Ch y canal para irrigación continua con llave.
- Contenedor independiente para esterilización en autoclave de la óptica.
- Dilatadores "one step" y vainas quirúrgicas tipo Amplatz en, al menos dos calibres diferentes.
- Al menos, una pinza de agarre para extracción de litiasis.
- Contenedor para esterilizar el conjunto del equipo en autoclave
- Compatible con fuentes de luz y energía instalados en el Quirófano 9 del Hospital.

4. CERTIFICADOS Y NORMATIVA

➤ Normas armonizadas

- Marcado CE: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de

abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017; o Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993, (en aquellos casos que no esté caducada)

➤ **Certificados de calidad de las organizaciones**

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)

➤ **Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda)**

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)

➤ **Otros certificados**

- Se debe aportar en todos los casos certificado de productos libre de látex.

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso durante la vigencia del contrato.

5. CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La puesta en disposición al Hospital incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su correcto funcionamiento.

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

Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **De uso:** con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.

- **De mantenimiento y técnicos:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

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

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

6. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

- Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.
- Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.
- Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

7. FORMACIÓN

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

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

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

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

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

8. MUESTRAS

- Se proporcionará DOS MUESTRAS por número de orden de ambas medidas de fibras.
- Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.
- Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden y lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos
- Las muestras serán entregadas en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

9. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

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.

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**.

Alcalá de Henares (Madrid) febrero de 2024.

El Jefe de Sección de Urología



Fdo.: Dr. Juan Carlos Tamayo Ruiz

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad _____ para prestar sus servicios en el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**:

- Se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental vigente, la Política Ambiental y las normas ambientales a las que el Hospital se adhiera voluntariamente, y los procedimientos e instrucciones de la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital.
- Previamente al inicio de sus trabajos aportará a la Unidad de Gestión Ambiental una relación de los materiales y productos que va a utilizar y de los residuos que espera generar. Deberá recabar la autorización escrita de la Unidad de Gestión Ambiental para el inicio de los trabajos.
- Deberá presentar todos los registros necesarios que evidencien que la manipulación, almacenamiento y gestión de los residuos, así como los comportamientos asociados al control del ruido y de los vertidos, es correcta. Deberá recabar, como parte del cierre de los trabajos objeto del presente concurso, la firma de conformidad del Responsable de la Unidad de Gestión Ambiental.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados y de la adecuada formación del personal, y a repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Adicionalmente, la empresa o entidad _____ adquiere los siguientes compromisos ambientales:

- Informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa en vigor priorizando la reutilización y el reciclado frente a la eliminación. Retirar y gestionar correctamente los residuos generados; en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en las características técnicas y normativa.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos. Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en contenedores adecuados notificando el incidente.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos que se requieran para el desarrollo de los trabajos. Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: