

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE *SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA
MESA QUIRÚRGICA PARA EL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN***

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-011282/2024



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963212771248648636234**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE UNA MESA QUIRÚRGICA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-011282/2024

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de una mesa quirúrgica para el quirófano de la RIO (Radioterapia Intraoperatoria) del Centro Quirúrgico, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades y precio unitario, se incluyen las características técnicas del equipo.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso 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. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

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

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse



a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

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

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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.

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

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 30 días.

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.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario



Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, agua, etc.) al equipo, 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 que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

B3 PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, 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.

B4 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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.



- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.

En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 5 días naturales.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, sin exclusión alguna, válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 7 % del valor de adquisición y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

La empresa adjudicataria, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se describen los equipos que integran el contrato, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.



El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 30 de abril de 2024

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963212771248648636234**

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA 21%	Importe con IVA
Único	MESA QUIRÚRGICA	80.465,00 €	1	66.500,00 €	13.965,00€	80.465,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO

Mesa quirúrgica de columna móvil

I. Columna de sustentación móvil del tablero quirúrgico.

Columna móvil con carro o posibilidad de movimiento autónomo para la sustentación del tablero quirúrgico, equipada con motores eléctricos controlados por microprocesador.

Las mesas móviles deberán desplazarse por sus propios medios o con la ayuda de un carro el cual se suministrará una unidad por mesa quirúrgica. La estructura exterior estará construida en acero Cr/Ni 18/10.

Peso admisible carga de pacientes de 250 Kg en cualquier posición del tablero quirúrgico y con máximos voladizos o angulación.

El accionamiento de los movimientos motorizados de la columna de sustentación y el tablero quirúrgico se llevará a cabo por medio de:

- Un telemando IR (en la oferta se incluirá la estación de carga) o Bluetooth con display gráfico de la mesa, con indicación de ángulos y presets que permitan configurar la mesa al mayor número posible de usuarios.
- Un panel de mando integrado en la columna como sistema de seguridad. La columna de sustentación dispondrá de un teclado independiente con las funciones más relevantes de la columna de sustentación y tablero quirúrgico e indicadores de funcionamiento de los mismos integrado en columna.
- Movimiento elevación y descenso de la columna de sustentación motorizado con un margen de al menos 500 mm. Se especificará:
 - La altura máxima (tablero incluido y sin colchón) superior a 1100 mm.
 - La altura mínima (tablero incluido y sin colchón) inferior a 630 mm.

Movimiento de lateralización derecha/izquierda de la columna de sustentación motorizado mínimo de +/- 25°.

Movimiento trendelenburg/antitrendelenburg de la columna de sustentación motorizado superior a 35° en los dos casos.

Se valorarán mayores ángulos laterales en combinación con 30° de trendelenburg /antitrendelenburg y 17° de lateralización derecha/izquierda



II. Tablero quirúrgico universal.

Tablero modular radiotransparente para permitir una configuración individual según los requisitos de cada intervención.

Módulo central de 2 secciones, con 3 articulaciones motorizadas, dispondrá de al menos 4 motores, valorándose un número mayor de motores, para el desplazamiento longitudinal del tablero quirúrgico, deberá ser posible ajustar intraoperatoriamente perneras, respaldo inferior y superior a través de la botonera de mando. Equipado con una interface articulada que permita acoplar de forma sencilla y segura otros módulos y accesorios específicos para la realización de la mayoría de las especialidades quirúrgicas.

Adicionalmente deberá de disponer de los siguientes módulos o secciones:

- Placa de cabeza.
- Placa de respaldo superior.
- Un par de placas apoya-piernas de accionamiento eléctrico, de dos secciones accionables por la botonera de mando, esparrancables y articulables verticalmente de modo independiente desde la propia botonera de mando.
- Desplazamiento longitudinal motorizado de al menos 400 mm.
- Movimiento motorizado: subida/bajada del respaldo con movimiento de al menos +90°/-60° y respaldo superior con movimiento de al menos +70°/-60°.
- Nivelación horizontal de todos los segmentos motorizados a través de la función de puesta a 0 automática con el dispositivo de mando.
- Aviso acústico de límite de recorrido y sistema anticollisiones.
- Colchonetas desmontables sin necesidad de herramientas para su limpieza, recubiertas individualmente de material eléctricamente conductivo, permeables a rayos X y lavables. El espesor mínimo de las colchonetas será de 60 mm.

OTROS:

- Los licitadores deberán suministrar en demostración un equipo igual al ofertado en la licitación, antes de la apertura de la mesa económica, durante al menos 3 días, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas. El incumplimiento será causa de exclusión.
- No será necesario realizar la demostración de modelos en uso o adquiridos por el Hospital o la repetición de demostraciones ya efectuadas.

Madrid, 30 de abril de 2024

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

EI SUBDIRECTOR MÉDICO
(ÁREA QUIRÚRGICA)

