

EXPEDIENTE: 2024-0-119

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE INTUBACIÓN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1.	OBJETO	2
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
	LOTE 1: SISTEMAS DE VIDEOLARINGOSCOPIO Y VIDEOENDOSCOPIO REUTILIZABLES PARA INTUBACIÓN	2
	<i>Nº de Orden 1. Monitor Compacto para Videoendoscopios y Videolaringoscopios para Anestesia Adultos</i>	<i>2</i>
	<i>Nº de Orden 2. Videoendoscopio Flexible de Intubación máximo 5,5 mm.....</i>	<i>2</i>
	<i>Nº de Orden 3. Videoendoscopio Flexible de Intubación máximo de 4 mm.....</i>	<i>2</i>
	<i>Nº de Orden 4. Videolaringoscopio Tamaño 4</i>	<i>3</i>
	<i>Nº de Orden 5. Videolaringoscopio Tamaño 3</i>	<i>3</i>
	<i>Nº de Orden 6. Videolaringoscopio para Intubación Difícil</i>	<i>3</i>
	<i>Nº de Orden 7. Carro para Monitores Portátiles</i>	<i>3</i>
3.	OTROS REQUISITOS	3
4.	ALCANCE.....	4
5.	LEGISLACIÓN	4
6.	CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
7.	GARANTÍA.....	5
8.	CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	5
9.	FORMACIÓN	6
10.	CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	6
11.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	6

1. OBETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro de Equipos de Intubación para el Servicio de Anestesia del nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: EQUIPOS Y SISTEMAS DE VIDEOLARINGOSCOPIO Y VIDEOENDOSCOPIO REUTILIZABLES PARA INTUBACIÓN

Nº de Orden 1. Monitor Compacto para Videoendoscopios y Videolaringoscopios para Anestesia Adultos

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Tamaño mínimo de la pantalla: 8"
- Autonomía en torno a 2 horas.
- Sistema de captación de imágenes y grabación de vídeos que puedan ser posteriormente exportables.
- Calidad de imagen Full-HD (1920x1200p)
- Puerto HDMI que permita conectar con un monitor externo.
- Protección contra salpicaduras de agua según IP54.
- Que se puedan conectar y visualizar simultáneamente los Videoendoscopios y Videolaringoscopios

Nº de Orden 2. Videoendoscopio Flexible de Intubación máximo 5,5 mm

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Con válvula de aspiración
- Angulación arriba/abajo igual o superior a 140º/140º
- Dirección visual: 0º
- Ángulo de visión igual o superior a 100º
- Longitud útil mínima de 60 cm.
- Diámetro interior del canal de trabajo mínimo de 2,1 mm
- Diámetro exterior del extremo distal máximo de 5,5 mm
- Con luz LED integrada en el mismo dispositivo, sin necesidad de una segunda conexión a una fuente de luz.

Nº de Orden 3. Videoendoscopio Flexible de Intubación máximo de 4 mm

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Con válvula de aspiración
- Angulación arriba/abajo igual o superior a 140º/140º
- Dirección visual: 0º
- Ángulo de visión igual o superior a 100º
- Longitud útil mínima de 60 cm.
- Diámetro interior del canal de trabajo mínimo de 1,5 mm

- Diámetro exterior del extremo distal máximo de 4,0 mm
- Con luz LED integrada en el mismo dispositivo, sin necesidad de una segunda conexión a una fuente de luz.

Nº de Orden 4. Videolaringoscopio Tamaño 4

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Videolaringoscopio con tecnología CMOS
- Tipo macintosh, tamaño 4
- Diseño ligero y altamente resistente
- Que permita su reacondicionamiento de manera manual o automática hasta 94ºc

Nº de Orden 5. Videolaringoscopio Tamaño 3

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Videolaringoscopio con tecnología CMOS.
- Tipo macintosh, tamaño 3.
- Diseño ligero y altamente resistente.
- Que permita su reacondicionamiento de manera manual o automática hasta 94ºC.

Nº de Orden 6. Videolaringoscopio para Intubación Difícil

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Videolaringoscopio con tecnología CMOS.
- Pala angulada 60º especialmente para una intubación difícil.
- Diseño ligero y altamente resistente.
- Que permita su reacondicionamiento de manera manual o automática hasta 94 ºC.

Nº de Orden 7. Carro para Monitores Portátiles

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Carro para monitores portátiles dotado de 5 o más ruedas dobles con sistema de freno que permitan su movilidad/fijación.
- Soporte VESA 75/100 para colocar un monitor.
- Con canastilla para el almacenamiento de palas de laringoscopia.
- Soporte para almacenamiento de fibroscopios.
- Al menos 1 cajón para almacenaje.
- Tubo protector para fibroscopios.

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.

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos, en su caso.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro 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”.

5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por 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 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 en formato digital:

- Manual de instrucciones y operaciones.

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.

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 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.

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.

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

9. FORMACIÓN

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.

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 **H120**, 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 **H120**.
- 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.

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

Madrid, a fecha de firma

MANUEL
CORTÉS
GUERRERO - 


Firmado digitalmente
por MANUEL CORTÉS
GUERRERO -
Fecha: 2024.10.18
11:51:00 +02'00'

Fdo.: Dr. Cortés Guerrero
Jefe de Servicio de Anestesia y REA