

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ELASTOGRAFÍA IMPULSIONAL UNIDIMENSIONAL (FibrosScan®) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PONIENTE DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, FINANCIADO CON FONDOS REAC EU. EXPEDIENTE 00000040/2023. N.Ref/gsh**

1. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO .....	2
1.1 Objeto del suministro a contratar .....	2
1.2 Finalidad del suministro a contratar .....	2
2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SUMINISTRO .....	3
2.1 Características técnicas generales .....	3
2.2 Características técnicas específicas .....	3
2.3 Alcance del suministro del equipamiento .....	3
2.4 Documentación técnica que entregar en la oferta técnica .....	3
2.5 Actuaciones previas, instalación y puesta en marcha .....	5
2.5.1 Planificación de la Instalación .....	5
2.5.2 Gestión de Residuos .....	5
2.5.3 Desinstalación de los equipos existentes .....	6
2.5.4 Instalación .....	6
2.5.5 Prueba de aceptación .....	7
2.5.6 Entrega de Documentación .....	7
2.6 Garantía y servicio de mantenimiento .....	7
3. NORMATIVA .....	9
4. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO .....	10
4.1 Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios) .....	10
4.2 Plazo de entrega de equipos y puesta en funcionamiento .....	10
4.3 Formación .....	10
4.4 Control y seguimiento del contrato .....	11
5. ESTRUCTURA DE LA OFERTA .....	11
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....	11
7. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL .....	12
8. ANEXO I. ACTA DE RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA .....	16



## 1. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones de contratación y prestación de servicios, procesos, metodología, normas, sistemas técnicos, recursos, etc. que deberán de regir el suministro, instalación y puesta en servicio de equipamiento electromédico, con destino al Hospital Universitario Poniente (en adelante HUP), centro adscrito a la Central Provincial de Compras de Almería, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

### 1.1 Objeto del suministro a contratar

El objeto del contrato es el suministro e instalación de un sistema ELASTOGRAFÍA IMPULSIONAL UNIDIMENSIONAL (FibrosScan®), para el HOSPITAL UNIVERSITARIO PONIENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN LA PROVINCIA DE ALMERÍA

La siguiente tabla establece la denominación del equipo, número de estos y lotes del procedimiento:

LOTE	DENOMINACIÓN	Nº EQUIPOS
1	ELASTOGRAFÍA IMPULSIONAL UNIDIMENSIONAL (FibrosScan®)	1

### 1.2 Finalidad del suministro a contratar

La finalidad de la prestación objeto del presente contrato consistirá la consecución del suministro, instalación y puesta en marcha del equipo electromédico, así como de sus propios componentes, facilitar la obtención de las funciones y prestaciones que deben cumplir, minimizar las posibles paradas como consecuencia de averías y realizar las acciones correctoras en el equipamiento asignado, llevando a cabo los planes de mantenimiento preventivo y correctivo que se fijen. Referente a esto último se hace una enumeración meramente enunciativa, no siendo limitativa:

- Asegurar el funcionamiento continuo, seguro y eficaz del equipamiento, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías
- El objetivo de disponibilidad total debe ser alcanzable
- La consecución del mejor estado de conservación de sus partes y elementos componentes de los equipos
- Adecuar los aparatos y sus equipos anexos, a las necesidades actuales y futuras
- Mantener la seguridad integral, referida a los aspectos técnicos de estos aparatos y sus equipos anexos
- El estricto cumplimiento de toda la normativa vigente o que se pueda reglar en el futuro, referente a los aparatos y equipos anexos objeto del contrato.

## 2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SUMINISTRO

### 2.1 Características técnicas generales



- Modelo de fácil transporte para ser trasladado a diario entre las distintas consultas.
- Tecnología LSM\* by VCTE™ para la medición de la fibrosis hepática.
- Tecnología CAPTM para medición de la esteatosis hepática.
- Sonda XL+ Probe.
- Programa de mantenimiento y calibración.
- DICOM Option Licence.
- Aplicación plan renove con entrega de de FibroScan® 402.
- Aprovechamiento sonda M de FibroScan® 402.

## **2.2 Características técnicas específicas**

- Sistema de localización mediante ultrasonidos integrado para la evaluación de los pacientes obesos o complejos
- Carro de transporte

## **2.3 Alcance del suministro del equipamiento**

Se consideran a efectos de ámbito del suministro que se pretende contratar todo el equipamiento electromédico al que se haga mención en apartados y anexos posteriores del presente documento, así como equipos anexos, incluso futuros, posibles obras de adecuación e implantación y/o servicios, que fueran necesarios para el funcionamiento continuo, seguro y eficaz del equipamiento, sin tener cabida la discrepancia sobre éstos. En este apartado se contempla que el mal funcionamiento de equipos, por circunstancias no determinantes, dará lugar a su sustitución por equipos supletorios de idénticas características. Los equipos suministrados en la adjudicación obligatoriamente deberán contar con garantía de defecto de fábrica.

## **2.4 Documentación técnica que entregar en la oferta técnica**

Las empresas licitadoras informarán de las especificaciones de los equipos y 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 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, o también llamado layout, y toda aquella información relevante para su correcta instalación.

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto al que se concurra, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego. En la información aportada, se mostrará con claridad qué características y prestaciones están incluidas en la oferta y cuales son opcionales.

Toda la documentación constituyente de la oferta (tanto la información aportada para valoración de criterios automáticos, así como las encuestas técnicas), será presentada en soporte papel y digital (memoria USB). Para cada uno de los sobres a presentar, se incluirá toda la información en un solo archivo digital, siempre que el tamaño del archivo permita su uso en equipos ofimáticos convencionales.

En todos los casos, se deberá hacer constar



- a) Sistema que posibilite la acreditación a otras empresas del sector o a empresas independientes de marca, para el mantenimiento de los equipos ofertados
- b) Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas
- c) Codificación CIP y SAS (código y genérico de centro GC) si aplicara

Las empresas incluirán en su oferta técnica, para cada uno de los lotes, los siguientes apartados con idéntica estructura:

1. Documentos a cuya elaboración y entrega se haya comprometido el licitador. A modo de ejemplo podrán ser:
  - Proyecto Técnico-Legal.
  - Memoria Técnica, Planos, etc.
  - Plan de actuación, instalación y puesta en marcha.
  - Informe pruebas de aceptación.
  - Detalle de las garantías ofrecidas.
  - Planes de mantenimiento preventivo y técnico-legal. Modelos de informes.
  - Descripción de las unidades para demostración.
  - Programas de formación al personal asistencial y/o al personal técnico.
  - Descripción de consumibles.
2. La Documentación Técnica siguiente, correspondiente tanto al equipo principal como a sus accesorios
  - Manual de instrucciones de servicio. Manual del usuario y guía rápida.
  - Manual de instrucciones de mantenimiento.
  - Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
  - Lista de despieces con indicación de vida útil.
  - Ficha técnica de los equipos.
  - Normas de seguridad. Guía rápida
3. Clasificación del equipo. Clase I, IIa, IIb, III o In vitro
4. Clasificación GNMD del equipo.
5. Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas preusados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.
6. Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado, emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo
7. Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo
8. Certificado o declaración jurada de la existencia de recambios para el modelo ofertado durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
9. Certificado del fabricante en el que se indique que el periodo mínimo de vida útil del equipamiento incluido en el presente expediente, y de todos sus componentes y accesorios es de 10 años.
10. Compromiso de Gestión de los Residuos, firmado por apoderado, a la finalización de la vida útil o cuando causen baja, de los equipos ofertados en cumplimiento del RD 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. En ningún caso supondrá coste alguno para el HUP.



11. Documento acreditativo según establece el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, de que el equipamiento ofertado y sus accesorios, disponen del marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado.
12. En caso de resultar de aplicación para los equipos, deberá cumplirse con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios, aportando al efecto la identificación única de productos (UDI).
13. Documento acreditativo de cumplimiento del RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X, con fines de diagnóstico médico y RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en el caso de que el suministro lo requiera.
14. Otros Documentos. En este apartado cada licitador deberá presentar cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que estime oportuna no referenciada en los apartados anteriores.

El adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior a lo largo de la vigencia del periodo de garantía y/o mantenimientos ofertados.

## **2.5 Actuaciones previas, instalación y puesta en marcha**

El licitador confirmará si las posibles actuaciones, tanto de obra como de instalaciones que pudieran ser necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos, serán de su responsabilidad y sin coste alguno para el HUP

El licitador deberá contemplar todos los componentes, conexiones, piezas, accesorios, software, elementos de seguridad, protección etc., necesarios para el completo funcionamiento de los artículos que componen el suministro y sean incluidos en el mismo

La empresa adjudicataria estará obligada a realizar la instalación, puesta en marcha y pruebas de aceptación, en presencia del personal designado por el HUP cumpliendo, en cualquier caso, las recomendaciones técnicas y de seguridad que afecten. Se entregará un informe escrito de las pruebas realizadas al Responsable del servicio de Infraestructuras del centro.

### **2.5.1 Planificación de la Instalación**

La empresa adjudicataria deberá coordinar con el servicio de electromedicina, al menos con una semana de antelación la entrega de los equipos, y en caso de ser necesario la instalación del equipamiento adjudicado. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el servicio destinatario del equipamiento en el HUP.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el centro hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo

### **2.5.2 Gestión de Residuos**

Será el adjudicatario el encargado de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo se gestionarán por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.



### 2.5.3 Desinstalación de los equipos existentes

Cuando los equipos a suministrar sustituyan a otros actualmente en servicio, el adjudicatario realizará, a su costa, la total desinstalación de los equipos e instalaciones existente que consistirá en

- Desconexión de los equipos existentes dejando todos los suministros que no se utilicen perfectamente sellados y el resto en perfectas condiciones para su conexión a los nuevos equipos
- Retirada de los equipos actuales incluyendo su transporte y su envío al gestor de residuos autorizado para su desmantelamiento. Se deberá aportar toda la documentación acreditativa necesaria al hospital.
- La baja legal ante los organismos competentes de los equipos y de sus instalaciones, si procede.

### 2.5.4 Instalación

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el centro y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Incluido el proceso de colocación de anclajes, soportes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros que pudieran ser necesarios (eléctricos, gases, etc.) al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de estos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del adjudicatario.

Los productos se identificarán de acuerdo con un procedimiento de etiquetado que la Dirección del centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados

### 2.5.5 Prueba de aceptación

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente su entrega, será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha cumplimentado en su totalidad según el Anexo I. Esta acta deberá acompañar a la factura en el momento de su registro. El inicio del periodo de pago del equipo no podrá ser anterior a la fecha de la firma de dicha acta.

### 2.5.6 Entrega de documentación

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional tanto al equipo principal como a sus accesorios.

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano



- Guía rápida de uso del equipo.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Manual de instrucciones de mantenimiento.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
- Lista de despieces con indicación de vida útil.
- Ficha técnica de los equipos.
- Normas de seguridad. Guía rápida.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación.
- Garantía. Valor del contrato de mantenimiento a finalización de garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.
- Certificados de vida útil del equipamiento instalado.
- Certificados de pruebas de seguridad eléctrica del equipo instalado, en caso de que corresponda.

## 2.6 Garantía y servicio de mantenimiento

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de esta, **que al menos será de dos años**, y se tratará de una garantía total, incluidas mano de obra y materiales

Durante el tiempo de garantía ofertado por el adjudicatario en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Asimismo, estarán incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal de mantenimiento. Sin embargo, los consumibles no estarán cubiertos por la garantía. La prestación del mantenimiento cumplirá con lo indicado en la norma UNE 209001:2002 “Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables”.

Con objeto de valorar el alcance de la garantía y la calidad del servicio de mantenimiento, el licitador explicará con claridad qué elementos y en qué condiciones se aplica la garantía

El mantenimiento mínimo exigido al que se compromete el adjudicatario y asumido durante el plazo de vigencia de la garantía consistirá en:

- Mantenimiento preventivo.



- Mantenimiento correctivo, incluyendo reparaciones de averías, reposición de piezas, así como la suplencia del equipamiento averiado mediante otro de reserva.
- Mantenimiento técnico-legal, incluido las inspecciones periódicas a realizar por los organismos colaboradores de la Administración competente (OCAs, UTPRs, etc.).
- Actualización de software, manuales, documentación técnica, etc., cada vez que el equipo disponga de ella en el mercado o bien cuando se incorpore alguna modificación tangible o no del equipamiento.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro; debiendo garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida útil del equipo, que obligatoriamente tendrá que ser de al menos 10 años.

**Deberá aportarse certificado acreditativo.**

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será máximo 24 horas.

Realizado cualquier trabajo de mantenimiento, preventivo-predictivo, correctivo o mejorativo, el adjudicatario extenderá el parte de trabajo confeccionado a tal efecto, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre y número de serie del equipo.
- Servicio o área del hospital donde esté ubicado.
- Clase de mantenimiento.
- Tipo de avería, causa, piezas empleadas o sustituidas.
- Nombre y apellidos del operario que ha realizado los trabajos.
- Conformidad de los trabajos por el responsable de la unidad asistencial donde esté ubicado el equipo.
- Conformidad de los trabajos por el personal de mantenimiento electromédico designado por la Dirección del HUP.
- Sugerencias y observaciones.

Cualquier actividad realizada en el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO del HUP.

Para las revisiones técnico-legales, el adjudicatario elaborará un “Manual de Mantenimiento Técnico-Legal” que recoja el programa de actuaciones con detalle. Del mismo modo, se encargará de la legalización, actualización y correcta cumplimentación de los libros de mantenimiento. Toda la documentación que se genere a partir de una revisión técnico-legal será propiedad del HUP y estará permanentemente a su disposición para mejor información y vigilancia, siendo por cuenta del adjudicatario la confección, impresión y suministro de la citada documentación. En caso de que esté expresamente cumplimentado en el

Cuestionario de Condiciones Técnicas, los trabajos de mantenimiento se documentarán, además, en un libro o carpeta de Mantenimiento que recogerá las acciones que se realicen en cada una de las revisiones, así como incidencias de averías, interrupciones de servicio, etc., y causas y medidas tomadas para su corrección.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde la fecha de la firma del correspondiente Acta de Recepción y Puesta en Marcha de Equipamiento, conforme al Anexo II



### 3. NORMATIVA

En el desarrollo de los trabajos, el Adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto Nacional, como Autonómica y Local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del Contrato.

Además, el Adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarles, en particular las relativas a trabajos a realizar en los centros, incluidas todas las actuaciones adicionales relativas a la gestión de residuos y medidas de prevención de riesgos laborales que genere la instalación y montaje de los equipos, según el plan de gestión de residuos y el plan de prevención del centro.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización, certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y, en general, toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes, tanto para su instalación como para el periodo de vigencia de la garantía.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente contrato contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares).

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán las normas IEC 60601 (UNE 60601) sobre Requisitos generales y particulares en cada caso, para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

En caso de que el suministro lo requiera, en la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente contrato deberán cumplir con el RD 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X, con fines de diagnóstico médico y RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Durante la ejecución del Contrato, el Centro prestará especial atención al cumplimiento de la normativa de seguridad industrial, la de prevención de riesgos laborales y normativa Medio Ambiental, además de toda normativa que le aplique al suministro, o sustituya a la existente, que entre en vigor previamente a la firma del contrato.

### 4. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

#### 4.1 Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)

Los Productos Sanitarios necesarios para el uso habitual del equipo y que sean exclusivos (sin oferta de varios fabricantes) y no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días tras la contratación

#### 4.2 Plazo de entrega de equipos y puesta en funcionamiento



Las empresas licitadoras deberán incluir documento que especifique el plazo de entrega del equipo o cronograma de implantación incluyendo etapas de instalación de software, formación, etc., que en todo caso deberá ser inferior a 3 meses desde la fecha de formalización del contrato. Este documento vendrá debidamente firmado por representante autorizado del adjudicatario

El incumplimiento del plazo de entrega ofertado por el licitador dará lugar a las penalidades que al efecto se establezcan en el PCPA.

La finalización del plazo de entrega coincidirá en cualquier caso con la fecha de la firma del correspondiente Acta de Recepción y Puesta en Marcha de Equipamiento, conforme al Anexo I.

### **4.3 Formación**

El licitador deberá establecer en su oferta técnica todos los compromisos de formación y capacitación que desee contemplar para el suministro del que es objeto el presente pliego para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro. Se deberá detallar la duración, contenido (incluyendo formación en aplicaciones), etc.

El adjudicatario documentará y acreditará todos los requerimientos a los que se haya comprometido.

Si la formación se desarrolla en distintas etapas, no deberá ser impedimento para considerar el equipo debidamente suministrado el hecho de que alguna de esas etapas esté todavía pendiente de realizarse.

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

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

El plan de formación deberá distinguir los diferentes perfiles formativos del personal de hospital y adecuar el plan de formación a cada uno de ellos. Además, incluirá formación técnica al servicio de informática y de ingeniería y mantenimiento del hospital o al colectivo que el hospital designe, sobre los productos, para resolver incidencias de primer nivel.

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 empresa adjudicataria se encargará de gestionar certificado de firmas de asistentes a la formación impartida por un especialista de producto que se encargará de impartir formación para el correcto y uso seguro del equipamiento. Acompañando al certificado se indicarán los contenidos del curso y se entregará copia digital del contenido formativo para facilitar la formación online de cualquier futuro nuevo usuario.

### **4.4 Control y seguimiento del contrato**

Durante el desarrollo de los trabajos, el centro y el SAS podrán 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.

El adjudicatario deberá poner a disposición del SAS cuando este lo solicite, al menos, la siguiente información:

- a) Informe detallado de las actuaciones llevadas a cabo.



- b) Informe de progreso, que recogerá el estado del contrato en la fecha en que se realiza el mismo.
- i. Será el resultado del análisis de los datos que proporciona el equipo de trabajo del contrato y constituye la principal fuente de información sobre el trabajo realizado y la situación del mismo. Entre otros se entregará el documento firmado por técnico acreditado por el fabricante, que muestre los parámetros técnicos que se han obtenido en la puesta en marcha del equipo o equipos.
  - ii. Describe las tareas acometidas y por acometer, su grado de consecución, así como sus objetivos.
  - iii. Registra, asimismo, las degradaciones de las prestaciones acaecidas e identifica los riesgos y oportunidades identificados en relación con el contrato. Este documento se generará a medida con la información relevante para cada uno de los foros de gestión.
  - iv. Cualquier otro tipo de informe técnico, de gestión o planificación que se solicite por el SAS durante el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha.

## 5. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

Las ofertas tienen que constar obligatoriamente, al menos, con los siguientes apartados:

- **Apartado 1.** Información y documentación del equipo ofertado, conforme al punto 2.4 Documentación técnica que entregar en la oferta técnica.
- **Apartado 2.** Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje, conforme al punto 2.5 Actuaciones previas, instalación y puesta en marcha.
- **Apartado 3.** Plazo de entrega de equipos y puesta en funcionamiento, conforme al punto 4.2 Plazo de entrega de equipos y puesta en funcionamiento.
- **Apartado 4.** Información relativa a la formación, conforme al punto 4.3 Formación.

## 6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el R.D. 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores.

La empresa adjudicataria se compromete a promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

La empresa adjudicataria deberá aportar la información y documentación que se le requiera, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva de la empresa contratante.

El adjudicatario se compromete a aportar la documentación, a subsanar y realizar las acciones que le solicite la Unidad de Prevención.

Deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.



En caso de ser necesario, deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual (EPI) adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar y adaptados a las características de sus trabajadores. Vigilará que los EPI sean efectivamente utilizados por los trabajadores, asegurará un correcto mantenimiento de los EPI y procederá a su reposición cuando sea necesario.

Deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación adecuada en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, con independencia de la modalidad o duración de ésta, como cuando cambien los equipos de trabajo, o se introduzcan nuevas tecnologías.

Garantizará la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores, en función de los riesgos inherentes al trabajo, en los términos establecidos en el artículo 22 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales.

Colaborará en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en el centro de trabajo.

El adjudicatario cumplirá las normas de seguridad y de régimen interior establecidas en el centro que le sean de aplicación, en orden a prestar la mejor calidad en la atención al usuario y a alcanzar el mejor nivel de seguridad de los ocupantes del centro, tanto usuarios como trabajadores, visitas, etc.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá la descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, la Adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02-01 ("Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud").

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.

## **7. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA-8.1/2. "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en la norma UNE ISO 14001:2015.

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Compromiso en materia medioambiental de la persona contratista del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el HUP, al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en el SIGAE del SAS según la serie de normas Sistema Integral de Gestión Ambiental conforme a criterios ISO 14001, ISO 50001, EMAS. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro o centros vinculado/s al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.



El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

Debido a lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro donde se instalará el bien objeto del contrato información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de estos, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- a) Embalaje primario de los productos.
- b) Inocuidad de los componentes.
- c) Biodegradabilidad de los productos.
- d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.



Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

La adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, además de las penalizaciones e indemnizaciones que pudieran corresponder conforme a las especificaciones del PCPA, la Dirección del centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Conocido y aceptado en su totalidad

Por la Administración

Por el contratista



## 8. ANEXO I. ACTA DE RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Mediante el presente Documento de Acreditación de la Conformidad con el Bien Entregado, los abajo firmantes declaran haber recibido y entregado de conformidad el equipamiento que se describe a continuación, habiéndose realizado las instalaciones previas necesarias en la unidad de destino del Hospital Universitario Poniente, así como todas las pruebas de aceptación y puesta en marcha para su correcto uso.

### **ACTA DE RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPAMIENTO (DOCUMENTO DE ACREDITACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL BIEN ENTREGADO)**

<b>Nº EXPEDIENTE Y LOTE / Nº PEDIDO:</b>	
<b>ADJUDICATARIO / PROVEEDOR:</b>	
<b>DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD:</b>	
<b>MARCA Y MODELO:</b>	
<b>UNIDAD DE DESTINO:</b>	
<b>CODIFICACIÓN UDI:</b>	
<b>CODIFICACIÓN GMDM (MANSIS XXI):</b>	
<b>HOSPITAL DE DESTINO:</b>	HOSPITAL UNIVERSITARIO PONIENTE
<b>ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:</b>	<input type="checkbox"/> [1]
<b>ENTREGA DE MANUALES DE USUARIO:</b>	<input type="checkbox"/> [1]
<b>ENTREGA DE NORMAS DE SEGURIDAD:</b>	<input type="checkbox"/> [1]
<b>DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>FORMACIÓN AL PERSONAL ASISTENCIAL:</b>	<input type="checkbox"/> [2]
<b>FORMACIÓN AL PERSONAL TÉCNICO:</b>	<input type="checkbox"/> [2]
<b>CUMPLIMIENTO DE ESPECIFIC. MÍNIMAS:</b>	[Sólo cuando estén definidas en pliegos técnicos: enumerarlas y justificarlas] [3]
<b>CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS TÉCNICOS:</b>	[Sólo cuando estén definidos en pliegos técnicos: enumerarlos y justificarlos] [3]
<b>PERIODO Y CONDICIONES DE GARANTÍA:</b>	[3]
<b>OBSERVACIONES:</b>	[Accesorios incluidos, otras aportaciones técnicas, etc.] [3]

[1]: En formato electrónico y editable.

[2]: Debe aportarse documento anexo con indicación de docente, contenidos, fecha, duración, lugar, nombres y firmas.

[3]: Explicar en detalle sin establecer referencias a otros documentos.



Queda expresamente acordado que la fecha de efecto del presente documento de acreditación establece el inicio del periodo de garantía del bien entregado.

La secuencia cronológica para la tramitación correcta del presente documento y la consecuente conformidad de la factura será la siguiente:

1. Una vez que el bien esté entregado según las condiciones establecidas en el contrato o pedido administrativo, el proveedor deberá cumplimentar el presente documento en todos sus apartados y con suficiente detalle.
2. Envío al Responsable de Infraestructuras del Hospital Universitario Poniente del presente documento cumplimentado y firmado en todas sus páginas. La fecha de la firma del documento por parte del proveedor supondrá la entrega efectiva del bien en los términos establecidos en el artículo 198.4 de la LCSP, salvo error u omisión en cuyo caso quedará comunicada por el Hospital Universitario Poniente la nulidad del documento firmado, debiendo por lo tanto proceder el proveedor a una nueva y correcta entrega efectiva del bien.
3. Una vez admitida la entrega efectiva del bien, el Hospital Universitario Poniente procederá a la aprobación del presente Documento que Acredita la Conformidad con el bien Entregado, dentro del plazo que establece la normativa vigente para su comprobación y aceptación, mediante su envío firmado al proveedor. Será la fecha de dicha firma la que establezca la fecha de aprobación del presente documento de acreditación.

FIRMA DIGITAL DEL PROVEEDOR ADJUDICATARIO: [EMPRESA ADJUDICATARIA]

*ESPACIO DESTINADO A FIRMA ELECTRÓNICA VISIBLE*

RESPONSABLE DEL CONTRATO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PONIENTE: [RESPONSABLE HOSPITAL]

*ESPACIO DESTINADO A FIRMA ELECTRÓNICA VISIBLE*