



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA RELACIONADOS EN EL ANEXO I AL PPT, PARA LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL DE LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRONICA DE OFERTAS.**

**Contenido**

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | OBJETO DEL CONTRATO.....  | 2 |
| 2 | CONDICIONES GENERALES.....  | 2 |
|   | 2.1 CONDICIONES DE SUMINISTRO.....  | 2 |
|   | 2.2 CONDICIONES DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN<br>FUNCIONAMIENTO.....     | 2 |
|   | 2.3 DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EXISTENTES.....                               | 3 |
|   | 2.4 CONDICIONES DEL PERIODO DE GARANTÍA.....                                    | 4 |
| 3 | CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO .....                                      | 5 |
| 4 | INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A APORTAR.....                                      | 6 |
|   | 4.1 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE LA<br>INSTALACIÓN Y MONTAJE..... | 6 |
|   | 4.2 INFORMACIÓN RELATIVA A LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO....                      | 8 |



## **1 OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto de este acuerdo marco es establecer, de forma unificada y homogénea para los centros sanitarios adscritos a la Central Provincial de Compras de Huelva, las condiciones para la adquisición de equipamiento electromédico que permita, mediante contratos basados, a los órganos de contratación adquirir por suministro los bienes que deberán ser instalados y realizadas sus puestas en marcha cuando surja la necesidad y exista la financiación para ello.

## **2 CONDICIONES GENERALES**

### **2.1 CONDICIONES DE SUMINISTRO.**

Los equipos estarán constituidos por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso.

Todos los equipos, accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y durante el periodo de garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos preusados (total o parcialmente), reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished.

Todos los equipos deben disponer del marcado CE para su utilización dentro del espacio europeo (se incluye también los software o hardware).

### **2.2 CONDICIONES DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.**

La adjudicataria queda obligada al transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto del contrato, en las distintas ubicaciones que gestionan los servicios de electromedicina de la Central Provincial de Compras de Huelva, generalmente Centros Sanitarios del SAS en la provincia de Huelva.

La empresa se encargará de etiquetar los equipos con los códigos de inventario que le sean suministrados desde Electromedicina de cada Centro y cumplir con el protocolo de entrada de dispositivos médicos de la institución sanitaria.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material adjudicado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del



equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización y puesta en marcha de la instalación, de cada uno de sus componentes o de gestión del residuo, se tramitarán por el adjudicatario ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La adjudicataria se responsabilizará y estará obligada a conectar los nuevos equipos a los sistemas de información del SAS que le indique el Centro, cuando así se le indique (como pudiera ser sin carácter vinculante los siguientes RIS, HIS, PACS, etc...), asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS, VNA, o cualquier otro sistema de almacenamiento que este implementado para esta causa. El adjudicatario realizará los cambios oportunos en el software de dichos dispositivos y siguiendo las recomendaciones de requisitos del correspondiente Servicio de Tecnologías de la Información y Comunicación del Centro Directivo. Si para garantizar la conectividad de un dispositivo médico, la actualización del software conlleva necesariamente el cambio del hardware, este se realizará con cargo a la empresa. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía de los equipos, y no será preceptiva para el proceso de recepción de los mismos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta de la adjudicataria. No obstante, se ejecutará de conformidad a las “CONDICIONES TIC” que se adjunta en el **Anexo III Clausulas TIC** de este PPT.

### **2.3 DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EXISTENTES.**

Cuando los equipos a suministrar sustituyan a otros actualmente en servicio, el adjudicatario realizará, sin costes, 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 y entregar certificado al Servicio de Electromedicina de la destrucción del equipo.
- La baja legal ante los organismos competentes de los equipos y de sus instalaciones.



#### **2.4 CONDICIONES DEL PERIODO DE GARANTÍA.**

Durante el tiempo de garantía, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Los materiales de un solo uso no estarán cubiertos por la garantía, en cambio sí estarán incluido aquellos que su uso sea prolongado en el tiempo y necesite ser sustituido por número de uso o por un tiempo menor del periodo de garantía.

Durante un periodo de 10 años el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad para el Servicio Andaluz de Salud sin coste adicional de la última versión del software puesta en servicio por el fabricante de los modelos incluidos en la contratación.

Durante el periodo de garantía la adjudicataria será responsable de mantener los equipos en óptimas condiciones de funcionamiento, sin coste alguno para el centro. La cobertura de mantenimiento será total, sin restricciones, e incluirá las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre los equipos, sus componentes y accesorios objeto del contrato, material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe, las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos, así como soporte telefónico gratuito.

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 de máximo 24 horas.

La empresa adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma del contrato.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo entre el Servicio Técnico y las diversas Unidades implicadas dentro de la organización de servicios.

Tiempo de resolución: la resolución de avería debe ser inferior a 5 días naturales, desde que se notifica el aviso de avería al Servicio Técnico de la empresa.

En el caso de no poder cumplir con estos tiempos, se entregará por parte del adjudicatario un equipo en calidad de préstamo hasta que el de propiedad de la institución sanitaria sea restaurado a valores originales.



### **3 CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO**

Todo equipo suministrado debe cumplir con la normativa que le es de aplicación al “producto sanitario”.

Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

Todos los productos y componentes deberán cumplir los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes, a los que sea de aplicación, cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión.

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 afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

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.

Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que le sea de aplicación de seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, reglamento electrotécnico de baja tensión y demás.

Asimismo, quedan 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.



#### **4 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A APORTAR**

##### **4.1 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE LA INSTALACIÓN Y MONTAJE.**

La empresa, a la puesta a disposición de los equipos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación:

- Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo. El material sanitario para instalar contará con marcado CE según lo prescrito en la legislación vigente. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a instalar, en la cual se reflejará claramente el modelo contratado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir
- Declaración de conformidad
- Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano). Mínimo el Plan de Mantenimiento preventivo del equipo y técnico legal con detalle de protocolos y frecuencias, así como posibles mensajes de avería o error que el equipo pudiera generar
- Manual de usuario (formato digital y papel en castellano)
- Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado, si existe
- Albarán de entrega
- Hoja de instalación de la máquina o equipo, si se precisa
- Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años de repuestos
- Clasificación del equipo. Clase I, II a, II b, III o In vitro
- Clasificación GNMD del equipo
- En el caso que el equipo requiera de fungible, coste de los mismos
- Coste de Mantenimiento Integral
- Coste de Mantenimiento Preventivo
- Fecha de inicio de fabricación del producto suministrado

El contratista, indicará claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Adicionalmente, la adjudicataria del contrato basado elaborará un Plan de puesta en marcha, compuesto por:

- ❖ Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características previstas, en el lugar de destino, totalmente adaptada a la ubicación concreta del



equipo, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:

- La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando, al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo a suministrar.
- La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar.
- La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación si fuera necesario).
- Plazo de entrega del equipo.

Todo trabajo relacionado con la puesta en producción de sistemas de información, así como con la integración e interoperabilidad de los mismos, deberá llevarse a cabo con la normativa publicada por el SAS a tal efecto en el portal UNIFICA, el portal de normas técnicas del SAS.

La Subdirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, STIC) del SAS en base a la Resolución SA 0157/2013 de 4 de abril de la Consejería de Salud queda establecida como la encargada de la prestación de servicios TIC en los diferentes centros de titularidad de la Consejería de Salud, lo que le confiere el carácter de único órgano competente en materia TIC de dichas entidades.

En base a ello, serán de obligado cumplimiento las normativas y políticas de seguridad vigentes establecidas por la STIC, que estarán a disposición de los interesados y serán actualizadas con carácter periódico.

Todas las peticiones de instalación, puesta en marcha o incorporación de nuevos dispositivos, aplicaciones sanitarias o sistemas de información necesitan de la aprobación expresa y validación de su idoneidad por parte de la STIC provincial.

En concreto estas normativas afectan a todos los sistemas informáticos (en adelante “Elementos TIC”) incluidos en la propuesta, como, por ejemplo: servidores, PCs, impresoras, PDAs, dispositivos móviles, dispositivos de Electromedicina, dispositivos de red, sistemas de información, sistemas empotrados, integraciones de sistemas existentes, etc. La anterior lista es orientativa y la aplicación de esta normativa no sólo se aplica a estos elementos sino a cualquier otro elemento TIC interno o externo que esté incluido en la contratación.

A título informativo, en el Apartado de Cláusulas TIC adjunto al presente PPT se detallan las principales normativas y medidas de seguridad de obligado cumplimiento.



#### **4.2 INFORMACIÓN RELATIVA A LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO.**

La garantía mínima se establece en **24 meses**, siendo la aplicable al suministro aquella que haya ofertado el contratista, que denominaremos garantía ampliada. Las prescripciones a cumplir durante la garantía mínima o durante la garantía ampliada serán las especificadas en el **Anexo IV Condiciones de Garantía** de este Pliego, así como:

❖ Localización de los técnicos responsables del mantenimiento:

- Empresa
- Contacto comercial
- Dirección
- Teléfono/Fax o e-mail

❖ Detallar el tipo de personal técnico y su cualificación.

❖ Tiempo de respuesta para atender los equipos

En todo caso, se deberá aportar la siguiente información:

- ❖ Sistema, si se tiene, que posibilite la acreditación a otras empresas del sector o a empresas independientes de marca, para el mantenimiento de los equipos contratados.
- ❖ Sistema, si se tiene, de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- ❖ Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos contratados.

Además, se debe cumplimentar el protocolo de entrada de dispositivos médicos que haya vigente en el momento de la entrega en el Centro sanitario.