PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ACCESORIOS COMPATIBLES CON MESA QUIRÚRGICA HILLROM TRUSYSTEM 7500 PARA EL AREA DE GESTION SANITARIA ESTE DE MALAGA AXARQUIA, ADSCRITA A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO (SUPERSIMPLIFICADO) Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

1. OBJETO:

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) es la adquisición y suministro, mediante procedimiento abierto simplificado, de los accesorios relacionados en el apartado 3.1.2, necesarios para dotar a la mesa quirúrgica Hillrom TruSystem 7500 (en adelante, "TS7500") del Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga Axarquía, garantizando en todo momento su plena compatibilidad, seguridad y funcionalidad.

2. REQUISITOS BÁSICOS:

Todos los productos ofertados deberán:

- Cumplir la normativa nacional e internacional aplicable a productos sanitarios, incluyendo marcado CE y registro en el Banco de Bienes y Servicios del SAS.
- Ser accesorios de nueva fabricación (no se aceptarán reacondicionados, "refurbished", de demostración o similares).
- Incorporar declaración de conformidad y certificados que acrediten su compatibilidad con la mesa TS7500.
- Estar avalados por el fabricante mediante certificado de compatibilidad específico.
- Disponer de garantía mínima de 24 meses, extensible según lo establecido en el apartado 4..

3. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES

3.1. Descripción de las especificaciones técnicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.

3.1.1. Especificaciones técnicas.

El adjudicatario suministrará los accesorios descritos a continuación, completamente nuevos y compatibles con la mesa quirúrgica Hillrom TruSystem 7500. Se acompañará de toda la tornillería, acoples y manuales necesarios para su correcta instalación y uso.

3.1.2. Listado detallado de accesorios requeridos

Descripción	Uds.
Acolchado Balance (doble capa) para adaptador de extensión TS7500	1
Soporte Universal	1
Contra-tiro 150	1
Transferencia sección pies	1
(PAR) Barras de sujeción	1
Barra de extensión MEDIA (635 mm)	1
Barra de extensión LARGA (795 mm)	1
Adaptador vertical para mecanismo de tracción	2

Dinamométrico (mecanismo de extracción)	2
Botas de sujeción para tracción	2
Carro de transporte para unidad de extensión	1
Adaptador para acoplar pivote de tibia	1
Adaptador para KIRSCHNER	1
Adaptador de extensión para TruSystem 7000	1
Acolchado Balance (doble capa) para transferencia sección pies	1
Hombreras (múltiples ajustes)	2
Cabezal en forma de casco	1
Dispositivo para hombro (sin cabezal)	1
Carro de transporte y almacenamiento de dispositivo para hombro	1

3.1.3. Compatibilidad y certificaciones

La empresa adjudicataria deberá aportar, junto con su oferta, un certificado emitido por el fabricante en el que se garantice la plena compatibilidad de todos los accesorios ofertados con la mesa quirúrgica Hillrom TruSystem 7500. Asimismo, se deberá acreditar que los accesorios mantienen las mismas especificaciones funcionales y de seguridad que los recomendados por el fabricante de la mesa.

3.1.4. Instalación y puesta en servicio

Cuando proceda, la instalación y verificación funcional de los accesorios se realizará en coordinación con el Servicio de Electromedicina del centro. El adjudicatario proporcionará formación básica a los profesionales usuarios sobre montaje, ajuste y mantenimiento rutinario.

3.1.5. Especificaciones medioambientales.

3.1.5.1. Longevidad y garantía del producto.

La reparación o la sustitución del producto estarán amparadas por las condiciones de la garantía dada por el fabricante. El contratista deberá garantizar por su parte la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes (directamente o a través de otros agentes designados) durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, como mínimo durante 10 años desde la puesta en marcha del equipo en el centro de destino.

3.2. Garantía del equipamiento objeto del contrato.

3.2.1. Garantía para los equipos

La prestación de la GARANTÍA del equipamiento, salvo las excepciones que se determinen, se realizará siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación, corriendo esta prestación a cargo del contratista.

3.2.2. Alcance.

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el equipamiento existente.)

3.2.4. Mantenimiento preventivo.

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

3.2.5. Mantenimiento correctivo.

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

3.2.8. Mantenimiento técnico – legal.

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran. Se incluye en el mantenimiento técnico – legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario. Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el contratista.

3.2.9. Tiempo de respuesta.

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico de asistencia, formado por una o varias personas, está en disposición física en el Centro destinatario para proceder a su resolución.

El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de **dos días laborables** y el tiempo de resolución de **4 días laborables.**

3.2.10. Servicio técnico localizado.

Se dispondrá de Servicio técnico localizado, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano. Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

3.2.11. Exclusiones del alcance de la garantía.

• Material fungible o consumible, así como el desechable.
• Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

3.3. Suministro de repuestos y piezas.

El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

3.4. Seguridad del paciente.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, el contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:
• Designación de una persona responsable: El contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.
• Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento: El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.
• Formación a usuarios: El contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT. Esta formación deberá cumplir lo siguiente:

- Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
- Se describirá la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
- Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

• Aportación de documentación: Entre la documentación a aportar, el contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

• Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:
El contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el PPT.

Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

El contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

• Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:
El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente. Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS. Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

4. NORMATIVA.

Los contratistas deberán certificar, a través de una declaración responsable, que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; debiendo aportar los certificados de homologación o declaración CE de conformidad. En el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha, el contratista 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 contratista deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle, en particular las relativas a las actuaciones a realizar en el mismo.

5. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

5.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones del equipamiento y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Debiendo aportar, previamente a la recepción formal del equipo:

1. En los lotes que aplique la instalación del equipo: memoria de instalación con planos de lo realmente realizado.
2. Declaración responsable de cumplimiento de normativa, o certificado del fabricante de las normas que cumplen que se ajustan a la tipología del equipo contratado.
3. Declaración CE de conformidad, o marcado CE, según proceda.
4. Declaración responsable de garantía de piezas de repuesto durante, al menos, 10 años desde

la puesta en servicio del equipo.
5. Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal cuando aplique.
6. Plan de formación, incluyendo lo relativo a uso responsable, desde el punto de vista medioambiental, del equipo.
7. Declaración responsable de las obligaciones medioambientales que apliquen al equipo según el lote donde esté incluido. 8. Manuales de uso en castellano. Debe incluir el plan de verificación y/o calibración cuando aplique. 9. Pruebas de conformidad del equipo, en los casos que aplique.

5.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje. Requerimientos de instalación y/o puesta en marcha, tienen marcada la casilla de instalación).

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

El adjudicatario, antes del décimo día hábil tras la firma del contrato, entregará al centro de destino un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito.

En los casos que aplique, el centro de destino facilitará a las empresas licitantes la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta, propuesta de instalación y puesta en marcha del suministro ofertado.

5.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento. Se llevará a cabo la formación por el contratista en las condiciones que ha ofertado. Las mismas se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo. 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 impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por el contratista, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación y sujeto a verificación en el propio centro de destino por el Responsable Técnico del Contrato y el responsable del contrato.

6. **CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO**. Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andaluz de Salud podrá 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.

7. **DEFINICIONES**

Instalación: adecuación de cualquier suministro necesario para el correcto funcionamiento del equipo. Además de elegir la correcta ubicación, inspeccionar la instalación, realizar pruebas de funcionalidad, desechar correctamente el embalaje.

Puesta en marcha: arranque, regulación, equilibrado, conexión a la red eléctrica y comprobación de que el funcionamiento corresponde con el indicado por el fabricante. Durante la puesta en marcha del sistema se comprobará la composición del sistema de acuerdo con la oferta.

8. **CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO**

Durante el desarrollo de los trabajos, el SAS podrá 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.