

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE 1 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO
CON MODULO DE FLUORESCENCIA PARA CIRUGÍA PLÁSTICA PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS
CLÍNICOS EN LA UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE CIA. PLASTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
VIRGEN MACARENA DEL
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

Expte 14/2022

ÍNDICE

1.	OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO	1
2.	ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SUMINISTRO	2
2.1.	Descripción de las características generales y específicas del bien a suministrar.	2
2.2.	Descripción de las características técnicas generales y específicas del montaje, instalación y puesta en funcionamiento.	2
2.3.	Descripción de la formación y el adiestramiento.	5
2.3.1.	Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento destinado al usuario. .	5
2.4.	Descripción de las características técnicas generales y específicas de la prestación de la GARANTÍA del equipo objeto del contrato	6
3.	NORMATIVA	8
4.	INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LOS LICITADORES	9
4.1.	Información y documentación del equipo ofertado.	9
4.2.	Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.	10
4.3.	Información relativa a la formación y el adiestramiento.	10
4.4.	Estructura de la oferta	11
5.	CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.....	12
6.	PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES:	13
7.	GESTION MEDIOAMBIENTAL	14
8.	CLAUSULAS TIC	16
	Se detallan en el ANEXO CLAUSULAS TIC	16
		16

1. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones, procesos y metodología, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir para la prestación del suministro objeto del contrato.

El objeto del contrato es el SUMINISTRO DE 1 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO CON MODULO DE FLUORESCENCIA PARA CIRUGÍA PLÁSTICA PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN LA UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE CIA. PLASTICA del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla:

DESCRIPCIÓN	UND.	DESTINO
1 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO CON MODULO DE FLUORESCENCIA	1	UGC – CIA PLASTICA

La finalidad del suministro es:

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos y dispositivos de la Unidad de Gestión clínica de ORL.
- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.
- Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato mediante la adopción de las medidas indicadas en el título “OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO” incluido en la memoria de este expediente.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como *refurbished*, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

Cada equipo estará constituido por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso, una vez que el Centro facilite al adjudicatario los suministros básicos y de funcionamiento y los espacios físicos de ubicación de la instalación objeto del suministro.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del expediente.

2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SUMINISTRO

2.1. Descripción de las características generales y específicas del bien a suministrar.

Las características generales y específicas del bien a suministrar se detallan en el “ANEXO 1 CARACTERISTICAS DEL SUMINISTRO”.

2.2. Descripción de las características técnicas generales y específicas del montaje, instalación y puesta en funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministran 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción

del equipo a la sala, y asumiendo, en caso necesario, la adecuación del espacio a aquellas cuestiones tanto provisionales como definitivas que sean precisas para la puesta en marcha del equipamiento. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal, a excepción de los suministros (energéticos, de datos o de otro tipo) y acometidas, que los proveerá el centro de destino del suministro. Se tendrá en cuenta 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 Centro sanitario y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del centro, o persona en que delegue la dirección del centro, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC). El Centro autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada al centro con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente física o electrónica con el correspondiente calendario de actuaciones.

El adjudicatario, **antes del décimo día hábil tras la firma del contrato** (contando días hábiles), entregará al Centro un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito. Y entre las que se encuentra la siguiente información mínima:

- a) Una propuesta de implantación definitiva y firmada, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a demoliciones, refuerzos de estructuras, distribución de espacios, instalaciones, terminaciones, seguridad y salud, 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 ofertado.
 - La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar y de las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo.
 - La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido la legalización de la instalación si fuera preceptiva).
- b) Otra información obligatoria relativa al suministro como:
 - **Plazo de entrega del equipo o cronograma de implantación incluyendo etapas de instalación de software, formación, etc. Este documento vendrá debidamente firmado por representante autorizado del adjudicatario.**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal autorizado por el Centro. En un periodo no superior a **8 días hábiles** desde la realización de la citada prueba, se entregará al órgano de contratación, y al RTC, el documento de validación de puesta en marcha del equipamiento,

en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregará una copia firmada por representante del adjudicatario al órgano de contratación. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la gestión y ejecución a su costa de la legalización de los equipos y la realización de las intervenciones de carácter técnico-legal exigidas por las normas en vigor ante las administraciones pertinentes, la entrega de la documentación y de los manuales de usuario en español (en formato digital) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Cuando se efectúe la instalación de una máquina o equipo electro-médico deberá aportar a Electromedicina a la mayor brevedad posible la siguiente documentación:

1. Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo
2. Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano)
3. Manual de usuario (formato digital y papel en castellano)
4. Albarán de entrega
5. Hoja de instalación de la máquina o equipo.
6. Plan Mantenimiento Preventivo del Equipo y Técnico legal, con detalle de protocolos y frecuencias.
7. Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años de repuestos para el Equipo en cualquiera de los procesos administrativos que se adquiera el mismo
8. Clasificación del equipo. Clase I, II a, II b, III o In vitro.
9. Clasificación GNMD del equipo.
10. Relación de consumibles y accesorios asociados a los equipos y referencias de compra y precio unitario de los mismos

Desinstalación de los equipos existente:

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.

2.3. Descripción de la formación y el adiestramiento.

Las empresas adjudicatarias realizarán un programa de formación para el personal usuario del equipo y para el personal técnico de mantenimiento del Centro. Con un área principalmente enfocada a aplicaciones específicas del equipo, o equipos, a suministrar.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para el uso de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina.

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

- a) Aprendizaje.
- b) Asesoramiento.
- c) Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por los responsables del Centro, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación.

2.3.1. Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento destinado al usuario.

2.3.1.1. Formación del área de facultativos

La duración y número de jornadas se desarrollará al menos una por cada turno rotatorio que exista.

Lugar: En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

Fechas: A concretar con los usuarios.

Objetivos: Conseguir la completa familiarización con el nuevo equipo, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de mantenimiento de usuario.

Asistentes: Mínimo 3.

2.3.1.2. Formación del área de cuidados (enfermería, auxiliares, técnicos):

La duración y número de jornadas desarrollará al menos una por cada turno rotatorio que exista.

Lugar: En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

Fechas: A concretar con los usuarios.

Objetivos: Conseguir la completa familiarización del personal de cuidados y técnicos sanitarios con el nuevo equipo, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de mantenimiento de usuario.

Asistentes: Mínimo 3.

2.3.1.3. Formación personal técnico del Servicio de Mantenimiento y/o de Electromedicina o de la Organización de Servicios que corresponda.

La duración y número de jornadas desarrollará al menos una por cada turno rotatorio que exista.

Lugar: En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.

Fechas: A concretar con los usuarios.

Objetivos:

- Realizar una identificación de los componentes principales del equipo y del sistema.
- Realizar una primera intervención sobre el equipo en caso de avería; de modo que se minimicen los tiempos de espera del equipo.

Asistentes: Mínimo 3.

2.4. Descripción de las características técnicas generales y específicas de la prestación de la GARANTÍA del equipo objeto del contrato

La prestación de la GARANTIA del equipo objeto del contrato se realizará, siguiendo las características técnicas generales y específicas que se detallan a continuación, siendo esta prestación un servicio que corre a cargo del adjudicatario durante un periodo mínimo de **1 año** desde la instalación de

aplicaciones y parametrización de las mismas. Quedan incluidas en la garantía las siguientes prestaciones:

- Mantenimiento preventivo: Las 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.
- 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. Actualizaciones de software: Se harán sin coste alguno.
- Mantenimiento técnico-legal. Se realizarán las intervenciones anuales de carácter técnico-legal exigidas por las normas en vigor durante el plazo de garantía, y se realizarán por el fabricante, servicio técnico oficial, o entidad acreditada.

Todas estas tareas encaminadas a que el equipo mantenga o recupere su funcionalidad prevista durante el tiempo de garantía.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico esté en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **4 horas**. Justificando el sistema interno de Servicio de Asistencia Técnica. Se valorará disponer de sistemas de gestión de la calidad.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

La adjudicataria 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 de los equipos suministrados.

Se entiende incluido la garantía en el importe de 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.

Para todos aquellos componentes y accesorios de los que no se manifiesten periodos de garantía, su periodo será el máximo de los ofertados para los demás componentes y accesorios.

El periodo de garantía comenzará a transcurrir a partir del acto de recepción del equipo.

Si durante el periodo de garantía se detectara algún problema de entidad en su funcionamiento, achacable a fallos de diseño y/o fabricación, se interrumpirá el período de garantía y ésta comenzará nuevamente desde cero, a partir de la subsanación de los problemas o de la sustitución del equipo.

La corrección de cualquier problema del equipo, incluye los costes de desplazamiento, mano de obra y material sustituido.

EXCLUSIONES:

- Material fungible o consumible, así como el desechable.
- El suministro contratado no incluye los daños ocasionados en los equipos por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, tratamiento de los equipos por técnicos ajenos a la empresa adjudicataria y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

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.

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 PRESENTAR POR LOS LICITADORES

Las empresas participantes en el concurso 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, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración establecidos en este expediente. En la información aportada, se mostrará con claridad qué características y prestaciones están incluidas en la oferta y cuales son opcionales.

En este sentido, deberán cumplimentar en su totalidad sin modificar el formato, la estructura ni el orden de sus apartados, los anexos y la estructura de la oferta. Caso de no hacerlo, en algún aspecto, o en su totalidad, redundará directamente en la puntuación a obtener en el apartado de criterios no automáticos, tal y como se indica en el apartado ESTRUCTURA DE LA OFERTA del presente PPT.

A la hora de cumplimentar los anexos y enviar documentación, deberán incluir solo la información técnica que dé respuesta al requisito, obviando aquella información que no aporte valor o solo sea cuestión adjetiva.

Toda la documentación constituyente de la oferta (tanto la información aportada para la valoración de criterios no automáticos, como 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 aplicará.

4.1. Información y documentación del equipo ofertado.

La información sobre el equipo ofertado por los licitadores se detallará en el ANEXO 2 CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA OFERTA, que será de obligada cumplimentación, y se completará con la documentación

precisa que necesite para definir la oferta. Este documento anexo es una guía sobre la información de interés en la documentación presentada. En la columna central del anexo se indicarán las características del equipo ofertado relacionadas con el contenido de la columna de la izquierda. En la columna de la derecha se detallará la REFERENCIA del documento; número de página o reseña aportada por el licitador donde se localiza cada 'Valor' o 'Descripción' indicado en la columna central.

La información sobre el equipo ofertado por los licitadores se perfeccionará con el contenido del ANEXO 3 INFORMACION COMPLEMENTARIA DE LA OFERTA.

Estos anexos vendrán acompañados de una documentación técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, y sus anexos, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración No Automáticos establecidos en este expediente. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar un documento que certifique el fabricante (conocido como product data, data sheet), o en su defecto aquel documento que dé cumplimiento al artículo 128 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, donde establecen las condiciones en relación a Informes de pruebas, certificación y otros medios de prueba. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones técnicas, product data), la proposición será valorada de forma negativa en los aspectos que incurra en dichos supuestos.

4.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje.

La información sobre instalación y montaje el equipo ofertado por los licitadores se detallará en el ANEXO 4 CARACTERISTICAS DE INSTALACION Y MONTAJE, que será de obligada cumplimentación, y se completará con la documentación precisa que necesite para definir la oferta. Este documento anexo es una guía sobre la información de interés en la documentación presentada. En la columna central del anexo se indicarán las características de la instalación y montaje relacionadas con el contenido de la columna de la izquierda. En la columna de la derecha se detallará la referencia del documento; número de página o reseña aportada por el licitador donde se localiza cada 'Valor' o 'Descripción' indicado en la columna central.

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir los Centros destinatarios del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

El Centro 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.

4.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento.

La información sobre la formación y el adiestramiento ofertado por los licitadores se detallará en el ANEXO 5 OFERTA DE FORMACION, que será de obligada cumplimentación, y se completará con la documentación

precisa que necesite para definir la oferta. Este documento anexo es una guía sobre la información de interés en la documentación presentada. En la columna central del anexo se indicarán las características de la formación relacionadas con el contenido de la columna de la izquierda. En la columna de la derecha se detallará la referencia del documento; número de página o reseña aportada por el licitador donde se localiza cada 'Valor' o 'Descripción' indicado en la columna central.

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la Formación, en el que se realizará una descripción del programa de formación a impartir para el personal usuario del equipo y para el personal técnico de mantenimiento del Centro. Con un área principalmente enfocada a aplicaciones específicas del equipo, o equipos, a suministrar.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para el uso de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina.

Se deberá detallar la duración, contenido (incluyendo formación en aplicaciones), etc.

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 más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y comprenderá como mínimo los módulos de:

- a) Aprendizaje.
- b) Asesoramiento.
- c) Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de Enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por los responsables del Centro, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación.

4.4. Estructura de la oferta

Las ofertas tienen que costar de los siguientes apartados:

- **Apartado 1.**
Información y documentación del equipo ofertado (según 4.1)
- **Apartado 2.**
Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje (según 4.2)
- **Apartado 3.**

Información relativa a la formación y el adiestramiento (según 4.3)
- **Apartado 4.**
ANEXO 6 DECLARACION RESPONSABLE SOBRE LA OFERTA

Declaración CE de conformidad de los equipos a suministrar. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a suministrar, 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 suministrar.

La información aportada por el licitador tiene que ser entregada en formato digital con extensión PDF, en un único archivo, siempre y cuando un equipo ofimático convencional pueda tratar dicho archivo por el tamaño del mismo. Asimismo, el citado archivo podrá permitir la lectura, búsqueda de términos y exportación de datos numéricos para el trabajo en hojas de cálculo.

5. 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.

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.

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.

7. GESTION 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 PGA4.4.6.2 “Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas”, basado en la norma UNE ISO 14001:2004.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. 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.

En razón de 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, 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.

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.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

8. CLAUSULAS TIC

En todas las actuaciones llevadas a cabo para el suministro, instalación y uso del equipo objeto de este expediente que puedan afectar a las tecnologías de la información y comunicación se estará a lo dispuesto en lo que se detalla en **el ANEXO CLAUSULAS TIC**

.

Conocido y aceptado

Por la Administración

Por el contratista