PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE EQUIPAMIENTO ELECTROMEDICO DE UNA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN CON 8 MONITORES PARA LA UNIDAD DE RECUPERACIÓN POSTANESTÉSICA (URPA) DEL HOSPITAL DE ÉCIJA PERTENECIENTE AL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA DE OSUNA, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTEAL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO, CON PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE: **255/025**

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

Objeto del contrato:

El objeto del presente pliego técnico es el suministro, instalación y puesta en servicio de diversos equipamientos electromédicos para el primer circuito de urgencias y paritorios (URPA) del Hospital de Écija, perteneciente al Área de Gestión Sanitaria de Osuna.

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

Los equipos estarán constituidos por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos 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.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2. ASPECTOS LEGALES

El licitador será responsable de disponer en materia de legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del producto sanitario (equipo), ante los organismos pertinentes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

AGRUPACIÓN	LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDAD
	1	CENTRAL DE MONITORIZACIÓN CON 8 MONITORES	

4. OBLIGACIONES DE LOS ADJUDICATARIOS

4.1. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipamiento

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.

4.2. Condiciones de suministro, instalación, puesta en funcionamiento y plazo

El plazo máximo de suministro, instalación y puesta en marcha exigido en el pliego es de 15 días. El suministro incluye transporte, instalación, ajuste, etc. Igualmente están incluidos todos los elementos, accesorios, etc., necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos nombrados más abajo.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, incluyendo la instalación que pudiera ser necesaria para el correcto funcionamiento de los equipos, suministro y colocación, el proceso de colocación, remates, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, comunicaciones etc.) al equipo desde el punto en que el Hospital haya dejado preparado los mismos, las verificaciones previas a la puesta en marcha y puesta en funcionamiento.

Todos los equipos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo, incluyendo retirada de embalajes o cualquier residuo que se produzca en su montaje.

Si por determinación del Hospital, por razones de obra o logística, se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios técnicos y la organización adaptada a la naturaleza del trabajo contratado, para lo cual habrá de contar, como mínimo, con los medios personales en plantilla.

Asimismo, deberá aportar todos los medios materiales, maquinaria, equipos y herramientas que sean necesarios para la instalación, ajuste y puesta en marcha del equipamiento, debiendo disponer de los medios de transporte y montaje necesarios.

El adjudicatario será el encargado de adecuar, si fuera necesario, las instalaciones dejadas en previsión para suministrar al equipamiento en la proximidad del punto de instalación (gases medicinales, electricidad, comunicaciones etc.) para poder realizar el necesario conexionado a las mismas.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación cualquier "necesidad" no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva. Por este motivo, si alguna empresa licitadora lo solicita se programará una visita al local donde se prevén instalar estos equipos a fin de poder evaluar personalmente en mayor nivel de detalle el alcance.

El adjudicatario realizará todas las operaciones de replanteo y/o mediciones que consideren oportunos para optimizar, antes de la entrega del suministro, el proceso de fabricación, montaje e instalación de todos los equipos, sin coste alguno para la Administración.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con los responsables designados por el Hospital.

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajuste del equipo, y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de los responsables técnicos de Servicios Generales del Hospital, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y sus componentes, quedando reflejado en el test o pruebas de aceptación técnica correspondientes necesarias para verificar que su instalación y equipamiento funciona correctamente, entregando a la propiedad un informe en el que se incluirán las comprobaciones realizadas y los resultados obtenidos.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina.

El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina).

Se realizarán todas las acciones que sean necesarias para la integración del software en dominio DMSAS, verificando su correcto funcionamiento y adaptándose a las necesidades requeridas por el personal de TICS del Hospital.

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o e-mail) con el correspondiente calendario de actuaciones.

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 técnicamente cualificado, autorizado por la Institución.

En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito 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 entregarán dos copias, una al Servicio Clínico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Electromedicina). Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

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, 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" establecidas en el Anexo Clausulas TIC del Servicio Andaluz de Salud.

La empresa adjudicataria antes de la puesta a disposición de los equipos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional, físicamente o por email :

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. Manual de técnico (formato digital preferiblemente en castellano en su defecto
5. inglés)
6. Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado.
7. Albarán de entrega
8. Hoja de instalación de la máquina o equipo.
9. Plan Mantenimiento Preventivo del Equipo y Técnico legal, con detalle de
10. protocolos y frecuencias.
11. Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 2 años de repuestos
12. para el Equipo en cualquiera de los procesos administrativos que se adquiera el
13. mismo
14. Clasificación del equipo. Clase I, II a, II b, III o In vitro.
15. Clasificación GNMD del equipo.
16. En el caso que el equipo requiera de fungible, coste de los mismos
17. Coste de Mantenimiento Integral
18. Coste de Mantenimiento Preventivo
19. Fecha de inicio de fabricación del producto ofertado

4.3. Garantía del equipamiento objeto del contrato

a) El periodo de garantía será, al menos, de dos años o la mejora ofertada por la empresa. Las condiciones sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus

componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

b) Quedan incluidas en la garantía las siguientes prestaciones:
Se incluirán 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., y 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.

c) Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado fabricante del equipo o SAT autorizado. Las fechas de realización se fijarán de común acuerdo entre el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados.

d) Tiempo de respuesta ante incidencias o averías: 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 (tiempo de evaluación de la misma), será de un máximo de 24 horas.

e) Tiempo de resolución de incidencias o averías: una vez evaluada la incidencia o avería, la resolución de la misma debe ser inferior a 72 horas de días laborables desde que se notifica la avería al Servicio Técnico de la adjudicataria. En el caso de superar estas 72 horas, la adjudicataria se compromete a dejar un equipo de sustitución hasta la reparación definitiva del mismo, con las mismas características o superiores a la del equipo con incidencia o averiado.

f) La adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante 2 años, y desde la firma de firma del Acta de Aceptación Conforme de Recepción, Instalación y Funcionamiento.

g) Las actualizaciones de software futuras estarán incluidas en el coste del equipo durante el periodo de garantía.

h) Compromiso de atención de asistencia técnica de 8:00 horas a 18:00 horas en días laborales, al menos.

5. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

El adjudicatario proporcionará al personal médico, de enfermería y personal técnico la formación necesaria para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

La formación será presencial y se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo, en los locales donde esté ubicado este y dentro del primer mes, a contar desde el suministro del equipo.

El lugar de celebración será donde indique la Unidad o el Servicio de Electromedicina.

La formación dirigida al personal de Electromedicina irá destinada a la familiarización de este personal con el equipo, a resolver incidencias y averías menores.

Si el personal del Hospital y/o de Electromedicina lo solicita, se repetirá la formación presencial cuantas veces sea necesaria, pero como mínimo 3 sesiones.

6. NORMATIVA EN MATERIA DE RIESGOS LABORALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al "Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales".

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en las leyes y reglamentos y demás normativa vigente en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Así mismo, las empresas licitadoras deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

7. ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

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 las normas UNE-EN ISO 14001:2015 y UNE-EN ISO 50001:2018.

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 vinculado 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, 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 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 atendrá 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.

CONOCIDO Y ACEPTADO EN SU TOTALIDAD

Por el Servicio Andaluz de Salud **Por la empresa adjudicataria**