

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE BAÑERA TERAPÉUTICA PARA QUEMADOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO (SUPERSIMPLIFICADO) Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS**

N/Ref.97

### **ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

#### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir y regular el alcance del Suministro de una Bañera terapéutica para quemados con destino al Hospital Universitario Regional de Málaga.

La finalidad del suministro es:

- Reposición por obsolescencia de una Bañera terapéutica para quemados para el Hospital Universitario Regional de Málaga.
- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos o dispositivos médicos del centro destino de los mismos.
- 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.

Si alguna de las características que se especifican en el pliego determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como similares, como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Con el fin de corroborar la adecuación del equipamiento ofertado a las exigencias técnicas recogidas en este expediente de contratación y poder realizar su correspondiente valoración técnica, el Órgano de Contratación podrá exigir la disponibilidad de una muestra del equipamiento, para una demostración que se realizará en el lugar y fecha que se establezca por parte de la Administración Sanitaria, previa convocatoria a las empresas licitadoras admitidas en el procedimiento de contratación del correspondiente lote.

#### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- Diseño sin aristas ni bordes cortantes y sin juntas para facilitar la limpieza y desinfección
- Dimensiones aproximadas:

- 210 - 250 cm Longitud total aprox.
- 80 - 90 cm Ancho
- 180-210 cm Longitud de la Cuba aprox.
- Altura máxima hasta el borde de la bañera 120 cm
- Altura mínima hasta el borde de la bañera 60 cm
- Rango de elevación aprox. 450mm
- Cuba en Acero inoxidable de alta calidad y resistente a ácidos y aditivos del agua como el yodo y compuestos de cloro.
- Tratamiento anticorrosivo en las piezas necesarias para garantizar su durabilidad y buen estado.
- Ajuste eléctrico de la altura.
- Sistema de limpieza de la piel sensible y eliminado de la suciedad
- Motorización mecánica de la temperatura del agua de baño y ducha (contra quemaduras).
- Ajuste manual de la temperatura del baño y ducha.
- Doble protección contra quemaduras.
- Lectura digital de temperatura del agua de llenado y ducha
- Lectura digital de la temperatura del agua de la bañera
- Mezclador de presión y temperatura
- Sistema de limpieza/desinfección (sistema de protección del paciente)
- Mangueras de conexión con capuchones adaptados
- Desagüe con sistema de desbordamiento incorporado
- Desagüe provisto de conexión a pared o a suelo
- Ducha con gatillo de control en el mango
- Posibilidad de utilizar modo ducha o modo bañera

- Almohada y reposapiés
- Unidad de ducha extra para poder acceder a ambos lados según necesidad

### **3. ESPECÍFICAS DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**

- Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación.
- 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 de destino.

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 el Servicio de Electromedicina o de Mantenimiento de Instalaciones, según corresponda.
- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.)
- 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 el Centro.
- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales siguientes:
  - Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
  - Manual técnico o de servicio del equipo en castellano o inglés.
  - Certificados de Conformidad de Mercado CE de todos los elementos de aplicación.
  - Pruebas de seguridad eléctrica.
  - Certificado de vida útil estimada.

- Certificado GMDN.
- Guía rápida de reparaciones más frecuentes en castellano.
- Protocolos de revisiones preventivas y técnico legal recomendados por el fabricante y su periodicidad.

#### **4. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS**

##### **4.1. NORMATIVA APLICABLE**

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social y administrativa.

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.

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente expediente cumplirán lo prescrito en el R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, siendo obligatoria la acreditación de marcado CE de los equipos o productos ofertados en el momento de la presentación de la oferta.

En caso de no tener calificación según la normativa descrita anteriormente deberán acreditar el cumplimiento del R.D. 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

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.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración CE de conformidad; igualmente todos los componentes certificarán el cumplimiento de:

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

Norma CEI 601.1 (UNE 60601.1) 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 de Baja Tensión.

UNE-EN-60601-1-2, sobre compatibilidad electromagnética.

UNE-EN-60601-2-33 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.

UNE-EN-13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

#### **4.2. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO**

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la entrega de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento ofertado en cada lote, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, será mínimo de **12 meses**, contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de 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; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento lote, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá 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 buen 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.

**Control, regulación y vigilancia** de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

**Acciones correctivas** 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.

**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 como máximo 8 horas. 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 el Centro.

### 4.3. FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo (mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado en el desarrollo) así como del suministro de material técnico necesario.

Se adjuntará en la propuesta técnica, un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso y especificando metodología y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico de Electromedicina, especificando metodología y duración del mismo.

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.

Cualquier modificación / actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los términos señalados anteriormente.

#### **4.4. COORDINADOR DE SEGURIDAD Y SALUD**

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de la designación de un Coordinador de Seguridad y Salud, éste no deberá ser provisto por el Contratista.

#### **4.5. GESTIÓN AMBIENTAL**

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados, debiendo cumplir los procedimientos y protocolos que en cada centro de trabajo le sean aplicables.

#### **4.6. 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 Consumo 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 asignar 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 éste, informará al contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el contratista pueda pedir 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 usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el PPT y en la oferta adjudicataria del contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

- 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.
- Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa, 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.

- Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:

El contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.