

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO BUCODENTAL PARA LOS CENTROS DE SALUD DE DISTRITO SANITARIO CÓRDOBA-GUADALQUIVIR, CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA (PA 25/26)

1. OBJETO.

El objeto del contrato es el SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO BUCODENTAL PARA LOS CENTROS DE SALUD DE DISTRITO SANITARIO CÓRDOBA-GUADALQUIVIR, CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA (PA 25/26), para dotar las unidades de Odontología de sus Centros de Salud, centros adscritos a la Central Provincial de Compras de Córdoba.

Mediante el presente Pliego de Prescripciones Técnicas se regulan y definen el alcance y condiciones, procesos y metodología, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir para la prestación del suministro objeto del contrato.

2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES.

2.1. Descripción de las características técnicas generales y específicas del suministro del equipamiento objeto del expediente.

2.1.1. Especificaciones técnicas generales.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en el suministro, 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.

El equipamiento 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 destinatario facilite al adjudicatario los suministros básicos de funcionamiento y los espacios físicos de ubicación del equipamiento objeto del suministro.

2.1.2. Especificaciones técnicas específicas.

En el ANEXO I se recoge la descripción y especificaciones técnicas mínimas, así como las condiciones del suministro, instalación y puesta en marcha del equipamiento solicitado. El contenido del ANEXO I forma parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso.

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

El material objeto de la presente contratación, con los portes pagados hasta destino, deberá ser entregado en los distintos centros indicados en el Anexo I. El plazo de entrega no podrá ser superior a **un mes** desde la firma del contrato.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado de la Dirección del Centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo.

La instalación, montaje y puesta en marcha, se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el centro de destino.

El equipamiento ofertado se suministra 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 destinatario. 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 objeto del

contrato. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. 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, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y de forma coordinada con el Centro destinatario y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina, o persona en que delegue la dirección del Centro destinatario, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC) y Responsable del Contrato (RC). El Centro destinatario autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente física o electrónica con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, 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 Responsable Técnico del Contrato (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 patrimonial y funcional.

2.2.1. Cumplimiento de la normativa en materia de Riesgos Laborales:

Las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios).

2.2.2. Coordinación de Actividades Empresariales (CAE)

Si el montaje, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del contrato requiriese de Coordinación de Actividades Empresariales (CAE) entre el Centro destinatario y el contratista, es de aplicación lo dispuesto en el Procedimiento 02 del Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Andaluz de Salud (artículo 24 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales, Real Decreto 171/2004). En este sentido la Unidad de Prevención de Riesgos laborales del Centro destinatario facilitará los documentos al contratista que deberá cumplimentar y que se recogen a continuación:

- El documento DOC02-01: "Registro del cumplimiento en materia de Prevención de Riesgos Laborales por parte de las empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud", debidamente cumplimentado y firmado. Toda la documentación a la que hace referencia el DOC02-01 deberá ser entregada por el contratista a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Centro destinatario, previo al inicio de la actividad, para su validación. De este modo se iniciará la Coordinación de Actividades Empresariales que se recoge en la normativa de referencia y que se concreta en el Servicio Andaluz de Salud en el Procedimiento 02. Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales del Sistema de gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. Todo ello con la finalidad de eliminar o controlar los riesgos laborales que puedan generarse en el desarrollo de los servicios prestados.
- El documento DOC02-02 debidamente cumplimentando y firmando únicamente la parte destinada a la contrata.
- El documento DOC0078, para la entrada de vehículos y personas al recinto.

2.2.3. 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 deberá ser provisto por el Centro destinatario.

2.3. Descripción de las características técnicas generales y específicas de la prestación de la garantía del equipo objeto del contrato.

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

Quedarán excluidos del alcance de la garantía, el material fungible o consumible, así como el desechable, así como los daños ocasionados en el equipamiento 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.

2.4. 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. NORMATIVA.

En el desarrollo de los trabajos, 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 adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del Centro destinatario que pudiera afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en el mismo.

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.

Los licitadores certificarán en su oferta el cumplimiento de:

- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Solo para equipos que emitan radiaciones ionizantes.
- 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. Solo para equipos que emitan radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 193/2023, de 21 de marzo, (BOE nº 69 de 22 de marzo de 2023), por el que se regulan los productos sanitarios.
- 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.
- Directiva 2013/59/Euratom del Consejo de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Solo para equipos que emitan radiaciones ionizantes.

- Las que apliquen del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- 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.
- UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.

Así como toda normativa que le aplique al suministro, o sustituya a la existente, que entre en vigor previamente al último día de plazo de presentación de proposiciones de los interesados.

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.

4. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

4.1. 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.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, caudales, temperaturas óptimas de trabajo 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 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 procedimiento. En la información aportada, se mostrará con claridad qué características y prestaciones están incluidas en la oferta y cuales son opcionales.

En todos los casos que aplique, 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.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o 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.

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

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir el Centro destinatario 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 destinatario 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 al menos:

- 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).

Para ello, el centro facilitará el correspondiente plano en formato AUTOCAD y una visita con técnicos del centro.

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.

En los casos que aplique, el Centro destinatario 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.

4.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento.

En relación con el lote 29 ORTOPANTOMÓGRAFO-Digital, 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 clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro destinatario, entendiéndose esta prestación incluida dentro del importe del equipo y ser necesaria para la correcta utilización del mismo.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para el uso del equipamiento al personal que vaya a hacer uso del mismo, 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.

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.

4.4. Informes del suministro.

El Contratista deberá poner a disposición del Servicio Andaluz de Salud, al menos, un informe detallado de las actuaciones y un informe de progreso.

El informe de progreso recoge el estado del contrato en la fecha en que se realiza el mismo y 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 equipamiento. Asimismo, describe las tareas acometidas y por acometer, su grado de consecución, así como sus objetivos. 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 Centros destinatarios.

Adicionalmente, el Servicio Andaluz de Salud podrá solicitar cualquier otro tipo de informe técnico, de gestión o planificación durante el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha.

5. MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN.

El Servicio Andaluz de Salud designará un responsable del contrato, así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato, entre los cuales cabe destacar, al menos:

- a) Un Responsable del Contrato (RC) y Responsable Técnico del Contrato (RTC) que coordinará la ejecución de acuerdo con este pliego de prescripciones técnicas.

La empresa adjudicataria designará un responsable del contrato así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato.

La comunicación entre el Servicio Andaluz de Salud y la empresa adjudicataria se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

Durante el desarrollo de los trabajos, 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. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).
- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.
- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.

8. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN A ESTE DOCUMENTO.

ANEXO I. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipamiento solicitado.

ANEXO II: Cantidad y destino del equipamiento solicitado.

Córdoba, a fecha de la firma digital

LA JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN
ECONÓMICA DISTRITOS CÓRDOBA
Y GUADALQUIVIR