

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPOS DE ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1. OBJETO 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.

El objeto del contrato es el suministro, implantación, instalación, puesta en marcha y garantía de unos equipos de endoscopia ginecológica para el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR).

La finalidad del suministro es:

- Dotar al Centro (HUVR) asistencial de una tecnología que permita obtener seguridad.
- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos electromédicos.
- Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, sus partes, elementos y componentes, a excepción de los fungibles y los detectores, en todos los casos.
- 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 DE LA PERSONA ADJUDICATARIO” incluido más adelante en este Pliego.

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*”, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de estos.

Los equipos deben estar constituidos 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 a la persona adjudicataria 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 todas las personas licitadoras del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Se solicitan unos equipos de endoscopia ginecológica que cumplan con las prestaciones requeridas por la Unidad de Gestión Clínica de Ginecología y Patología Mamaria del Hospital Virgen del Rocío.

Los equipos suministrados deben alcanzar los requisitos definidos por las características técnicas mínimas de los equipos, detallados en el **Anexo I** de este PPT y los criterios de adjudicación desglosados en este documento. Incluirá todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de este y para su integración con la infraestructura y los sistemas del HUVR.

AGRUPACIÓN	LOTE	DESCRIPCIÓN	DESTINO	UDS
1	1	HISTEROSCOPIOS DE 4 MM	UGC Ginecología y Patología Mamaria, HUVR	4
1	2	RESECTOSCOPIO DE 5 MM	UGC Urología y Nefrología, HUVR	1

Los equipos solicitados tendrán que cumplir con la descripción y especificaciones técnicas mínimas indicadas en el Anexo I de este pliego. La persona licitadora cuya oferta incumpla alguna de las especificaciones detalladas en dicho anexo, será excluido de la licitación.

Los equipos ofertados deben ser nuevos y de alta gama, no admitiéndose equipos que hayan sido usados, de segunda mano, “demo” o similar.

Los equipos deberán cumplir también con la normativa sanitaria nacional y europea vigente en relación con el marcado CE y normativas de la UNE de calidad que les sea de aplicación.

3. PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos por suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el Anexo I a este PPT. “Especificaciones Técnicas”. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusiva, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de la Unidad de Gestión Clínica a la que vaya destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente y durante su uso en el sistema de información hospitalario para su posterior consulta. Corre a cargo de la persona licitadora realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

3.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO

Los equipos estarán constituidos por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

Todos los equipos, accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y durante el periodo de garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos preusados (total o parcialmente), reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished.

Todos los equipos deben disponer del marcado CE para su utilización dentro del espacio europeo (se incluye también los software o hardware).

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, el Genérico de Centro (GC) y la referencia comercial.

3.2. CONDICIONES DEL MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La persona adjudicataria queda obligada al transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto del contrato, en las distintas ubicaciones que gestiona el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

La persona adjudicataria deberá coordinar con los Servicios de Mantenimiento y de Electromedicina del HUVR y con la Unidad de Gestión Clínica correspondiente, la entrega y, en caso de ser necesario, la instalación del equipamiento adjudicado. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad.

La empresa deberá cumplir con el protocolo de entrada de dispositivos médicos del HUVR.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos si fuera necesario, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos si fuera necesario (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

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 la persona adjudicataria ante los organismos pertinentes, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La persona adjudicataria 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 persona adjudicataria.

La empresa, a la puesta a disposición de los equipos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

1. Certificado sobre Marcado CE de la máquina o equipo.
2. Documentación Técnica (formato digital y papel en castellano).
3. Manual completo de uso del equipo adjudicado, en castellano (soporte digital e impreso).
4. Manual de técnico (formato digital preferiblemente en castellano en su defecto inglés).
5. Guía rápida de uso del equipamiento adjudicado.
6. Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
7. Hoja de instalación de la máquina o equipo.
8. Garantía.
9. Vida útil del equipo. El contratista garantizará al menos 10 años de repuestos para el equipo en cualquiera de los procesos administrativos que se adquiriera el mismo.
10. Clasificación GNMD del equipo.
11. Certificado de fecha de primera comercialización del equipo instalado.
12. Certificados de pruebas de seguridad eléctrica del equipo instalado, en caso de que corresponda.
13. Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.

3.3. GARANTÍA

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será de dos (2) años o la mejora ofertada por la persona adjudicataria, a partir del día siguiente a la fecha de firma del acta de recepción. Las condiciones de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán las establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

Quedan incluidas, dentro de la garantía, las operaciones de mantenimiento correctivo, cuya cobertura será total, sin restricciones, e incluirá mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias como sustituciones, las modificaciones y actualizaciones a indicación del fabricante de los equipos y el soporte telefónico gratuito.

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

- 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 exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

- 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.
- La sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- El equipamiento deberá estar actualizado las últimas versiones de software que establezca el fabricante del dispositivo. Estas actualizaciones de software no supondrán coste para el HUVR.
- Cualquier actividad realizada sobre los equipos deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro.

Resolución de incidencias: La persona adjudicataria se comprometerá a llevar a cabo, durante el periodo de garantía, un servicio de resolución de incidencias sobre los productos objeto de esta contratación, que se traducirá en las siguientes prestaciones:

- Atención y resolución de incidencias, dudas y consultas sobre el equipamiento contratado, según las siguientes capacidades:
 - Interacción on-line con técnicos especializados.
 - Acceso multicanal: telefónico, email, web de soporte.
- Comprobación de que la resolución de incidencias se ha efectuado con el adecuado grado de optimización y con plena conformidad con las exigencias técnicas del equipamiento.
- Resolución de las anomalías detectadas en los productos entregados.
- Asistencia técnica especializada, que consiste en la resolución de dudas y atención a consultas en el uso del equipamiento.

Todos los trabajos recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado de la persona contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados en el centro de destino.

Accesorios, repuestos y piezas

La persona 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.

Con el fin de que el SAS pueda conocer y planificar los posibles costes asociados al equipamiento, una vez finalizado el periodo de garantía, las personas licitadoras deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Importe de los accesorios. El importe de los accesorios será actualizado anualmente.

Estarán incluidos todos los accesorios, repuestos, materiales fungibles y/o reactivos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

7. FORMACIÓN

La persona adjudicataria impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de estos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del HUVR. Debe especificarse en el programa, el número de personas, lugar y duración de este.

7.1. CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DE USUARIOS

7.1.1. FORMACIÓN DE ENFERMERÍA

- Con una duración de 9 horas, repartidas en jornadas de 3 horas.
- El curso podría volver a ser repetido al menos una vez más al año con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.
- Se realizará en la Unidad de Gestión Clínica a la que esté destinado el equipamiento.
- La fecha se concretará con los usuarios.
- Los objetivos de la formación serán conseguir la completa familiarización del personal de enfermería con el nuevo equipo, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de Mantenimiento de usuario.
- El número de asistentes serán de mínimo 4.

7.1.2. FORMACIÓN DE FACULTATIVOS

- Con una duración de 12 horas, repartidas en jornadas de 3 horas. Se valorará superiores, siendo el máximo ofertado de 30 horas en 5 sesiones.
- El curso podría volver a ser repetido al menos una vez más al año con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.
- Se realizará en la Unidad de Gestión Clínica a la que esté destinado el equipamiento.
- La fecha se concretará con los usuarios.
- Los objetivos serán conseguir la completa familiarización de los facultativos con el nuevo equipo, enseñarle a sacar el máximo rendimiento y mostrarle como solventar pequeñas incidencias que puedan darse.
- El número de asistentes serán de 4 personas mínimo.

7.2. CONFIGURACIÓN MÍNIMA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DESTINADO AL PERSONAL TÉCNICO DEL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA DEL HUVR

- Duración de 12 horas, repartidas en jornadas de 4 horas.
- Se realizará en la Unidad de Gestión Clínica a la que esté destinado el equipamiento.
- La fecha se concretará por el personal técnico del Servicio de Electromedicina del HUVR.
- Se alcanzarán los siguientes objetivos:

- Realizar una identificación de los componentes principales del sistema.
- Realizar una primera intervención sobre el equipo en caso de avería; de modo que se minimicen los tiempos de espera del equipo.
- Orientada a un grupo de asistentes con un mínimo de 3 personas.
- Al año de dicha formación, será obligatoria la repetición de esta formación.
- Además, se impartirán cada año y hasta la desinstalación del equipo, una bolsa de 5 horas anuales para consultas por parte del equipo facultativo a coste cero para el Hospital Universitario Virgen del Rocío. Esta formación será abierta y coordinada por el Responsable de la Unidad.

8. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA PERSONA ADJUDICATARIA

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-06 “Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas”, basado en las normas UNE-EN ISO 14001:2015 y UNE-EN ISO 50001:2018.

La persona adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro Sanitario se reserva el derecho a repercutir sobre la persona adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por la persona contratista será el encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

La persona contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

9. PREVENCIÓN 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 contrata y coordinación de actividades empresariales”.

La persona 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 personas licitadoras deberán cumplir la normativa vigente en materia de seguridad y salud, y especialmente con lo establecido en el desarrollo del Art. 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el R.D. 171/2004, y el R.D. 1627/1997. Asimismo, la persona adjudicataria deberán coordinarse con el Centro vinculado al contrato, en materia de seguridad y salud, según el procedimiento de coordinación de actividades empresariales del Centro vinculado al contrato.

10. CIBERSEGURIDAD Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO TIC

La persona adjudicataria deberá cumplir íntegramente las cláusulas TIC establecidas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), así como toda la normativa vigente en materia de seguridad de la información, protección de datos y sistemas de información aplicables al objeto del contrato.

La persona adjudicataria deberá cumplir íntegramente las cláusulas TIC establecidas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), así como toda la normativa vigente en materia de seguridad de la información, protección de datos y sistemas de información aplicables al objeto del contrato. Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B):

(<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB>).