

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE EQUIPAMIENTOS MÉDICOS PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y CON PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE: 527/2026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene como objetivo regular y definir el alcance, las condiciones, los procesos metodológicos, los sistemas técnicos y los recursos necesarios para la prestación del suministro de equipamiento médico en el marco de este contrato.

Debido a la variabilidad en el tipo de equipamiento a suministrar, resulta necesario incorporar Anexos al presente PPT que detallen las características y peculiaridades obligatorias para determinados lotes específicos, con el fin de aclarar y garantizar mayor precisión en los requisitos, que han de regir en la presente contratación.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DE LOS ELEMENTOS

Las especificaciones técnicas generales y específicas de cada uno de los lotes y de las agrupaciones de lotes que aparecen reflejadas en el **ANEXO II ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SINGULARES** de los elementos a suministrar, serán consideradas como **requisitos mínimos** que deben reunir los equipos incluidos en el procedimiento que se convoca, debiendo ser todas ellas descritas y desarrolladas en la oferta técnica.

Se describen en este documento también las condiciones específicas por equipo del suministro, instalación y puesta en marcha.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión, entendiendo este párrafo como condición de “no exclusividad” .

3. CONDICIONES GENERALES

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.

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, así mismo 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 adjudicataria queda obligada al transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de los bienes objeto del contrato, en las distintas ubicaciones de los Centros u Hospitales descritos en los Pliegos del presente contrato. Así mismo, los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y deberán contar con todos aquellos permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente. En el caso de que resulte necesario, y así sea indicado por el Centro Sanitario, los equipos deberán ser integrados debidamente con los Sistemas de Información de que disponga dicho centro.

Los equipos ofertados serán instalados o 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.

La empresa adjudicataria deberá coordinar con los Servicios Técnicos de Mantenimiento y/o de Electromedicina en su caso, de cada centro objeto de esta convocatoria y con el Servicio 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 los centros de destino de los equipamientos.

La empresa deberá cumplir con el protocolo de entrada de dispositivos médicos de la institución sanitaria.

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 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 o cuando sea necesario (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, de conformidad a las “CONDICIONES TIC” será de obligado cumplimiento lo especificado en el documento “DICOM-VNA SAS r1” consensuado con la STIC, y que figura en el Anexo V DICOM-VNA SAS r1 de este PPT.

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. Plan Mantenimiento Preventivo del Equipo y Técnico legal, con detalle de protocolos y frecuencias.
10. 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.
11. Clasificación GNMD del equipo.
12. Certificado de fecha de primera comercialización del equipo instalado.
13. Certificados de pruebas de seguridad eléctrica del equipo instalado, en caso de que corresponda.
14. Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.

3.2.1 DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS EXISTENTES

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:

- 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.

No obstante, se atenderá en todo caso a la instrucciones que por parte del centro sanitario se den a este respecto.

4.- CONDICIONES DE PRESTACIÓN DE LA GARANTÍA.

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.

La garantía del equipamiento y de todos sus componentes y accesorios, será en general de un mínimo de **12 meses**, contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción. Dicha garantía podrá ser objeto de mejora por parte de las empresas licitadoras Ver criterios de Adjudicación.

Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Los materiales de un solo uso no estarán cubiertos por la garantía, en cambio sí estarán incluidos aquellos que su uso sea prolongado en el tiempo y necesite ser sustituido por número de uso o por un tiempo menor del periodo de garantía.

Durante un periodo de 10 años el contratista tendrá obligación de incluir la disponibilidad sin coste adicional de la última versión del software puesta en servicio por el fabricante de los modelos incluidos en la oferta.

Durante el periodo de garantía la adjudicataria será responsable de mantener los equipos en óptimas condiciones de funcionamiento, sin coste alguno para el centro. La cobertura de mantenimiento será total, sin restricciones, e incluirá las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, 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. Incluirá mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre los equipos, 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, así como soporte telefónico gratuito.

4.1. Consideraciones en caso de Incidencias y/o Averías, en el plazo de garantía.

- 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 de máximo 8 horas, no obstante en el Anexo II, se podrá fijar otra específica para determinados Lotes objeto de esta contratación.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo entre el Servicio Técnico y la Unidad implicada dentro de la organización de servicios.

- Tiempo de resolución: la resolución de avería debe ser inferior a 5 días naturales, desde que se notifica el aviso de avería al Servicio Técnico de la empresa, con carácter general pudiéndose especificar para determinados Lotes correspondientes a equipos específicos en los que se podrá exigir un tiempo de resolución menor y que encuentra detallado en el Anexo II a este PPT.

- Tiempo máximo de reparación: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que el equipo resulta reparado y así se certifica en el albarán de reparación. El tiempo máximo de reparación ante una determinada avería o reparación, será máximo 48 horas de forma remota y 72 horas en caso de requerir presencia física en el Hospital, asimismo dependiendo del equipo a suministrar este plazo podrá ser inferior, especificándose en su caso en el Anexo II a este PPT.

En el caso de no poder cumplir con estos tiempos, se entregará por parte del adjudicatario un equipo en calidad de préstamo hasta que el de propiedad de la institución sanitaria sea restaurado a valores originales.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta (en cualquier modo mínimo 1 año general).

Se procederá a la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

Cualquier actividad realizada en el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del centro y corporativas respecto al uso del GMAO corporativo.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento.

Durante el tiempo o plazo de garantía ofertado, el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante deberá ser realizado por el SAT oficial a cargo del proveedor.

Durante el tiempo o plazo de garantía ofertado, se incluirán las actualizaciones de software de los equipos que deberá realizar el SAT oficial a cargo del proveedor en el plazo máximo de 15 días desde su disponibilidad, previa conformidad del centro.

5.- FORMACIÓN PARA DETERMINADOS LOTES.

La adjudicataria impartirá en el propio centro en que se instalen los equipos, cursos de formación dirigidos al personal que vaya a hacer uso de los mismos. De la misma manera, impartirá curso de formación en el mantenimiento de primera intervención del equipo dirigido al personal técnico designado por el centro, expidiendo el correspondiente certificado de formación a la finalización de la misma.

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del centro. Se deberá detallar la duración, contenido, etc., de estos cursos y formación en aplicaciones.

El plan de formación deberá distinguir los diferentes perfiles formativos del personal de hospital y adecuar el plan de formación a cada uno de ellos. Además, incluirá formación técnica al colectivo que el hospital designe, sobre los productos, para resolver incidencias de primer nivel.

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 objetivo de los cursos será conseguir la completa familiarización del personal con el nuevo equipo, actualizaciones de modos de trabajos nuevos que incorpore, mostrarle como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñarle a realizar las rutinas de mantenimiento de usuario, abarcará pues 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:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

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

6.-NORMATIVA:

En la fecha de la oferta, el material sanitario a adquirir en el presente procedimiento contará con marcado CE según lo prescrito en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, 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 adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares).

Todos los productos y componentes ofertados deberán cumplir los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes, a los que sea de aplicación, cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) 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 para baja tensión.

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 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, 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.

Será el adjudicatario el encargado de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia, y de manera coordinada con el mismo.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo, se gestionará por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

7.- INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A APORTAR EN LA LICITACIÓN

7.1. Información Y Documentación Obligatoria De Los Equipos.

Los licitadores declararán explícitamente mediante certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

La información sobre el equipo ofertado por los licitadores se detallará en el Anexo II Especificaciones técnicas, que será de obligada cumplimentación, y se completará con la documentación precisa que se necesite para definir la oferta. Este documento anexo es una guía o índice de la información de la documentación presentada por el licitador. En la columna central del anexo se indicarán las características del equipo ofertado por el licitador relacionadas con el contenido de la primera columna de la izquierda. Deberá quedar perfectamente definido lo que se incluye en la oferta o lo que es sólo una opción no incluida. En la columna de la derecha se detallará la REFERENCIA [Nombre del Documento; página o referencia donde se detalla y declara el 'Valor' o 'Descripción' de las características de la oferta].

Igualmente, los licitadores informarán (en el sobre de prescripciones técnicas) 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.).

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 no automáticos establecidos en este expediente.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado o manual de referencia técnica o similar del fabricante del modelo ofertado. La existencia de datos contradictorios entre los aspectos técnicos manifestados en la oferta técnica y lo indicado en el "product data", incidirán negativamente en la adjudicación. En caso de existencia de datos contradictorios entre los aspectos técnicos manifestados en la oferta y lo indicado en el "product data", prevalecerá lo incluido en este último documento.

Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE de los equipos ofertados. Igualmente será obligatoria la presentación de una declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos, así como de la fecha de extinción del soporte técnico de los mismos.

Toda la documentación constituyente de la oferta, será presentada en soporte digital, teniendo presente, **la separación obligada de la información a suministrar, según su valoración en criterios No Automáticos y criterios Automáticos, tal como se especifica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.**

7.2.- Información Y Documentación Obligatoria De La Instalación Y Montaje, para aquellos lotes que lo requieran:

Los licitadores, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el Centro destinatario del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

Igualmente elaborarán un Plan de puesta en marcha, para los lotes compuesto por:

- Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, 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.
 - La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación si fuera necesario).
- 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 documentación relativa a este apartado deberá ir referida a los plazos máximos establecidos en los pliegos, y deberá ser incluida en el sobre n.º 2.

Todo trabajo relacionado con la puesta en producción de sistemas de información, así como con la integración e interoperabilidad de los mismos, deberá llevarse a cabo con la normativa publicada por el SAS a tal efecto en el portal UNIFICA, el portal de normas técnicas del SAS.

La Subdirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, STIC) del SAS en base a la Resolución SA 0157/2013 de 4 de abril de la Consejería de Salud queda establecida como la encargada de la prestación de servicios TIC en los diferentes centros de titularidad de la Consejería de Salud, lo que le confiere el carácter de único órgano competente en materia TIC de dichas entidades.

En base a ello, serán de obligado cumplimiento las normativas y políticas de seguridad vigentes establecidas por la STIC, que estarán a disposición de los interesados y serán actualizadas con carácter periódico.

Todas las peticiones de instalación, puesta en marcha o incorporación de nuevos dispositivos, aplicaciones sanitarias o sistemas de información necesitan de la aprobación expresa y validación de su idoneidad por parte de la STIC provincial.

En concreto estas normativas afectan a todos los sistemas informáticos (en adelante “Elementos TIC”) incluidos en la propuesta, como, por ejemplo: servidores, PCs, impresoras, PDAs, dispositivos móviles, dispositivos de Electromedicina, dispositivos de red, sistemas de información, sistemas empotrados, integraciones de sistemas existentes, etc. La anterior lista es orientativa y la aplicación de esta normativa no sólo se aplica a estos elementos sino a cualquier otro elemento TIC interno o externo que esté incluido en la oferta.

A título informativo, en el Apartado de Cláusulas TIC adjunto al presente PPT se detallan las principales normativas y medidas de seguridad de obligado cumplimiento, así como en el Anexo_V_DICOM-VNA SAS r1, también de obligado cumplimiento.

7.3 Información Relativa A La Garantía Y Mantenimiento.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de la misma, que al menos será de 12 meses, si la misma formará parte de un criterio de adjudicación Automático se deberá entregar en el Sobre 3 para su correcta valoración.

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión en su oferta técnica de una descripción del programa de mantenimiento a realizar durante el plazo de garantía. Justificar el Sistema interno de Servicio de Asistencia Técnica.

Será necesario cumplimentar en el Anexo III Servicio Mantenimiento de este pliego la siguiente información acerca del Servicio de Mantenimiento:

- Localización de los técnicos responsables del mantenimiento o empresa:
 - Contacto comercial
 - Dirección
 - Teléfono/Fax
 - e-mail
- Detallar el tipo de personal técnico y su cualificación:
- Tiempo de respuesta para atender los equipos: En todo caso, se deberá aportar la siguiente información:
 - Sistema que posibilite la acreditación a otras empresas del sector o a empresas independientes de marca, para el mantenimiento de los equipos ofertados.
 - Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
 - Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.

Además, se debe cumplimentar el protocolo de entrada de dispositivos médicos que haya vigente en el momento de la entrega en el Centro sanitario.

7.4 Información Relativa A La Formación en caso de ser requerido Anexo II

De acuerdo con lo contemplado en el apartado 5, las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la formación, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del centro. La duración mínima exigida del periodo de formación será de **ocho horas**. Se deberá detallar la duración y contenido de estos cursos y formación en aplicaciones. Esta documentación relativa a la formación se deberá incluir en el sobre de criterios de valoración NO automática por ser objeto de tal valoración.

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.

7.5 Información Relativa A La Comercialización, Accesorios Y Fungibles.

Las empresas licitadoras facilitarán expresamente en el Anexo III de este Pliego de prescripciones Técnicas los datos correspondientes a la comercialización de los equipos ofertado.

- Fecha de la comercialización de la primera serie del producto ofertado.
- Si el equipo ofertado está actualmente en línea de fabricación.
- Relación de la empresa licitadora con el producto ofertado (fabricante, distribuidor oficial, representante).
- Datos de contacto del fabricante, distribuidor oficial, representante, SAT oficial, etcétera.

8. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DE LA ADJUDICATARIA

El adjudicatario 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, para ello deberá cumplimentar y firmar el Anexo IV sobre cláusulas ambientales, así mismo deberá advertir al personal que vaya a ejecutar el contrato así como dar las instrucciones necesarias de buenas prácticas medioambientales. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberto de toda responsabilidad que del mismo se derive.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas 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 el contratista será 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.

El 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.

El adjudicatario, deberá establecer los medios humanos, técnicos y procedimientos de separación que se dedicarán a cada tipo de residuo derivado de la ejecución de los trabajos objeto del contrato.

- El Contratista se compromete a suministrar información inmediata al Centro vinculado al contrato sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. El Centro de trabajo podrá recabar con posterioridad un Informe escrito referente al hecho y sus causas.

- Ante un incumplimiento de estas Condiciones, la Dirección el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Contratista.

9. 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.

11. 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 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.

El adjudicatario deberá cumplir la normativa vigente en materia de seguridad y salud, de la que destacamos lo establecido en el Art. 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, el R.D. 171/2004, y el R.D. 1627/1997. Así mismo, el adjudicatario deberá 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 y cumplir, con carácter general, las exigencias recogidas en el Sistema de Gestión de Riesgos Laborales del SAS en lo resultante de aplicación a contratistas.

El adjudicatario será responsable de accidentes, daños y perjuicios que pudieran ocurrir como consecuencia directa o indirecta de la ejecución de los trabajos objeto del presente contrato.

El contratista está obligado a conocer y a cumplir toda la vigente reglamentación de seguridad y salud vigente. Así, será responsable de los perjuicios que pudieran sobrevenir a los operarios o a terceras personas, por no haber tomado las medidas precisas que en las disposiciones legales se establecen.

A los efectos de establecer los cauces necesarios para la coordinación de actividades empresariales, y dar así cumplimiento a la normativa de aplicación (artículo 24 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 171/2004), entre el Servicio Andaluz de Salud y las empresas con las que se mantuviera relación contractual, la empresa adjudicataria deberán aportar antes de iniciar el suministro e instalación de los equipos que lo requieran los siguientes documentos:

- 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.
- El documento DOC02-02 cumplimentando y firmando únicamente la parte destinada a la contrata, en su caso.
- El documento DOC0078, para la entrada de vehículos y personas al recinto, en caso que sea necesario.

Toda la documentación a la que hace referencia el DOC02-01 deberá ser entregada por la empresa adjudicataria a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del ámbito correspondiente, 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 adjudicatario se compromete a aportar la documentación, a subsanar y realizar las acciones que le solicite la Unidad de Prevención y en concreto:

La evaluación de riesgos de los trabajos a desarrollar, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la existencia de trabajadores con especial sensibilidad a determinados

riesgos. Esta evaluación y su correspondiente planificación de la actividad preventiva deberán estar actualizadas y a disposición de la Dirección del Centro.

Los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por la Dirección del Centro y/o del adjudicatario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

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.

Colaborará en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en el centro de trabajo, en el caso de que sea preciso.

En caso de utilizar productos químicos para la realización de las tareas propias de la actividad, se responsabilizará de que estos cumplan la legislación vigente de aplicación en materia de seguridad y salud laboral, y que el uso de los productos se realice conforme a lo dispuesto en las fichas de datos de seguridad, debiendo aportar copia de las mismas a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales. Asimismo, se responsabilizará de que todos los productos químicos utilizados cumplan la legislación vigente de aplicación en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

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.

12. CLAUSULAS TIC.

Todo trabajo relacionado con la puesta en producción de sistemas de información, así como con la integración e interoperabilidad de los mismos, deberá llevarse a cabo con la normativa publicada por el SAS a tal efecto en el portal UNIFICA, el portal de normas técnicas del SAS.

La Subdirección de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (en adelante, STIC) del SAS en base a la Resolución SA 0157/2013 de 4 de abril de la Consejería de Salud queda establecida como la encargada de la prestación de servicios TIC en los diferentes centros de titularidad de la Consejería de Salud, lo que le confiere el carácter de único órgano competente en materia TIC de dichas entidades.

En base a ello, serán de obligado cumplimiento las normativas y políticas de seguridad vigentes establecidas por la STIC, que estarán a disposición de los interesados y serán actualizadas con carácter periódico.

Todas las peticiones de instalación, puesta en marcha o incorporación de nuevos dispositivos, aplicaciones sanitarias o sistemas de información necesitan de la aprobación expresa y validación de su idoneidad por parte de la STIC provincial.

En concreto estas normativas afectan a todos los sistemas informáticos (en adelante “Elementos TIC”) incluidos en la propuesta, como, por ejemplo: servidores, PCs, impresoras, PDAs, dispositivos móviles, dispositivos de Electromedicina, dispositivos de red, sistemas de información, sistemas empotrados, integraciones de sistemas existentes, etc. La anterior lista es orientativa y la aplicación de esta normativa no sólo se aplica a estos elementos sino a cualquier otro elemento TIC interno o externo que esté incluido en la oferta.

No obstante, se ejecutará de conformidad a las “CONDICIONES TIC” establecidas en el Anexo Clausulas TIC del Servicio Andaluz de Salud.

14.- LOTES QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE: ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Dada la variabilidad de los lotes que conforman el expediente y las especificaciones técnicas diferenciadas de cada uno de ellos, resulta necesario aplicar un tratamiento individualizado. En este sentido, algunos lotes requerirán una visita al centro para comprobar in situ el uso previsto, mientras que en otros casos será necesaria la realización de una demostración del bien a suministrar.

Por ello, adquiere especial relevancia el Anexo II de especificaciones técnicas del expediente, donde se detallan las características exigidas para cada lote. Se deberá tener en cuenta que tanto las visitas como las demostraciones serán obligatorias únicamente para aquellos lotes en los que así se indique expresamente en el Anexo del PPT.

Asimismo, se advierte de la obligatoriedad de incluir en el SOBRE 1 y en el SOBRE 2 la documentación, debidamente firmada, que acredite la realización de la visita.

14.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

30 días desde la formalización del contrato, para el suministro e instalación del equipamiento médico.

Conocido y aceptado en su totalidad,

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ,

EL ADJUDICATARIO,