PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/02194

SUMINISTRO DE MESA Y LÁMPARAS DE QUIRÓFANO CON DESTINO A LA OSI ARABA-SEDE SANTIAGO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición de una mesa de quirófano y dos lámparas quirúrgicas para su reposición, debido a su deterioro, del quirófano de la Sede Santiago de la OSI Araba.

El objeto del contrato comprende, además del suministro de las lámparas, en su caso, el desmontaje y retirada de cada una de las lámparas a sustituir y la instalación de las nuevas.

2. CONTENIDO

Se trata de un contrato de suministro con instalación, en su caso, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por el RDL 3/2011, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos, en castellano.

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

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

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en dos lotes, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº	EQUIPOS	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (IVA EXCLUIDO)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)
1	Mesa de quirófano	1	23.760,00 €	23.760,00 €
2	Lámparas de quirófano	2	20.000,00 €	40.000,00 €
PRESUPUESTO MÁXIMO GLOBAL				**63.760,00 €**

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

❖ MESA DE QUIRÓFANO

Mesa quirúrgica móvil para la Cirugía Mayor Ambulatoria, según las especificaciones técnicas mínimas que se detallan a continuación.

- *Especificaciones Técnicas:*

  - Mesa de operaciones universal móvil, adaptable a todas las especialidades quirúrgicas mediante la adicción y/o sustitución de secciones de tablero y accesorios específicos.
  - Funcionamiento electrohidráulico de la columna y movimientos de los tableros.

Columna

- Bloque compacto. La base estará diseñada de tal modo que permita facilidad de acceso quirúrgico, así como radiológico durante las intervenciones quirúrgicas.
- Peso admisible de pacientes igual o mayor a 360 kg. incluido accesorios, y en cualquier posición de la mesa. (Se valorarán mayores capacidades)
- Movimiento elevación / descenso de la columna motorizado.
- Altura máxima sin colchón igual o superior 1050 mm.
- Altura mínima con colchón igual o inferior a 680 mm.

- Movimiento de lateralización motorizado igual o superior a +/- 20º.
- Movimiento Trendelemburg / Antitrendelemburg motorizado igual o superior a 30º/ 30º sin colocar en modo reverse en ninguna de las dos posiciones.
- Desplazamiento longitudinal del tablero igual o superior a 300 mm. (se valorará el mayor voladizo posible libre de obstáculos para facilitar la introducción del arco en C)
- Movimiento de inclinación del respaldo motorizado igual o superior a -30º / +60º.
- Todos los mecanismos accionadores de los movimientos de la columna estarán alojados en el interior de ella. La energía que posibilita el accionamiento se realizará, durante las intervenciones quirúrgicas, a través de baterías que estarán alojadas en el interior de la columna. La columna estará recubierta en material de acero inoxidable en todo o en parte de la misma, siendo el material utilizado resistente a choques, roturas y a los productos de limpieza utilizados habitualmente en los quirófanos
- Las baterías dispondrán de al menos 1 semana de autonomía. Indicación del estado de las baterías en mando y teclado de seguridad.
- 4 ruedas antiestáticas de diámetro igual o superior a 80 mm. así como los dispositivos de bloqueo de las ruedas. Dispositivo de desbloqueo manual de los frenos ante fallo de corriente.
- A la columna estará conectado un Terminal o caja de mandos que controlará y accionará los movimientos a ejecutar por la columna.
- Adicionalmente y como sistema de seguridad, la mesa dispondrá de un teclado independiente con todas las funciones de ajustes de la mesa e indicadores de funcionamiento de la misma integrado en columna. Se valorará que sea extraíble.

Tablero

- Bloque compacto. La base estará diseñada de tal modo que permita facilidad de acceso quirúrgico, así como radiológico durante las intervenciones quirúrgicas.
- Posibilidad de intercambio entre secciones de cabeza y piernas.
- Serán permeables a los Rayos X y divididos en al menos cinco secciones para su movilidad o desmontaje en caso necesario. (Se valorarán más secciones).
- Los tableros estarán divididos, al menos, en estos elementos: respaldo, asiento, placa apoya-piernas, placa de la cabeza (Se valorarán más elementos. (Se valorarán más elementos).
- La placa de la cabeza será de doble articulación y extraíble.
- Las placas apoyapiernas serán de 2 secciones abatibles, separables y elevables. (Se valorarán placas apoya piernas de 4 secciones).
- Placa de piernas activable eléctricamente sin colocar en modo reverse.
- Realización de los movimientos tanto eléctrica como hidráulicamente en caso de fallo de suministro eléctrico.
- Longitud mesa tablero, con placa de cabeza, aproximadamente 2.050 mm.
- Anchura tablero, sin rieles, aproximadamente 540 mm.

Colchonetas

- De espuma, desmontables, recubiertas individualmente de material eléctricamente conductivo, permeables a Rayos X y lavables.

- El espesor de las colchonetas será mayor o igual a 60 mm.
- Sistema de fijación a los tableros exento de cinta velcro y correas.
- Colchonetas de espuma integral exentas de costuras.

Accesorios

- Se valorará la ergonomía de los accesorios que facilite las posturas más cómodas de los facultativos, para mejorar la maniobrabilidad en el campo quirúrgico y evitar el mantenimiento de posturas que generen cualquier tipo de riesgo para el paciente y/o el personal facultativo.
- De espuma, desmontables, recubiertos individualmente de material eléctricamente conductivo, permeables a Rayos X y lavables.
- Se incluirán los dispositivos para fijarlos al tablero.
- Aunque puede haber variaciones de unas ofertas a otras, dependiendo de las características propias de cada mesa de operaciones, la funcionalidad, calidad e idoneidad de los accesorios ofertados será como mínimo la equivalente a los que se listan a continuación.
    - Placa de fibra de carbono, Longitud total: 1.200 mm
    - Par de rieles lateral para colocar a lo largo de la placa de fibra de carbono según se necesite en cada intervención. De acero al cromo-níquel 25x 10mm., longitud de cada riel de 220 mm.

❖ **LÁMPARAS PARA QUIRÓFANOS**

- **Especificaciones Técnicas:**
    - Lámpara de doble cúpula con luminosidad aproximada de 160.000 lux, cada una de las cúpulas, a 1 metro de distancia.
    - Tecnología LED.
    - Anclaje central y tubo de suspensión
    - Brazos con rotación de 360º, maniobrables vertical y horizontalmente.
    - Mango de manipulación de cúpula, desmontable y esterilizable.
    - Diámetro de campo de luz regulable, de 25 cm como mínimo
    - Regulación de intensidad luminosa desde cúpula y desde control de pared.
    - Luz ambiental incorporada.
    - Consumo eléctrico 145 w aprox. por lámpara.
    - Sistema de reducción de sombras con claridad constante
    - Incremento de temperatura bajo el cuerpo de la lámpara inferior a 1 grado.

6. GARANTÍA

Todos los sistemas, equipos y mobiliario ofertado objeto del contrato deberán disponer de una garantía integral mínima de **dos años** a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos (firma de acta de recepción), independientemente de la fecha de entrega de los equipos.

La garantía incluirá: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, mantenimiento técnico-

legal, sustitución de piezas y/o componentes (incluyendo la garantía las piezas y componentes sustituidos), sustitución de equipos o mobiliario (en caso de vicios o defectos importantes tanto de materiales como de funcionamiento) y actualizaciones de software. Asimismo, estarán incluidas todas las prestaciones y condiciones propias de un contrato de mantenimiento a todo riesgo: repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes asociados sin ningún tipo de restricción.

El adjudicatario comunicará las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipamiento.

El servicio de asistencia técnica deberá incluir teléfono de soporte al usuario las 24 h y los 365 días/año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de respuesta inferior a 24 horas, entendiendo por tiempo de respuesta técnica el tiempo transcurrido desde que se notifica la anomalía hasta que un técnico competente (no un comercial) se presenta físicamente en las dependencias del centro para iniciar la reparación.

2. Tiempo de reparación de la avería o incidencia, entendiendo como tal el tiempo que trascurre entre el momento en que el técnico se presenta físicamente en las dependencias del centro y el momento en que se corrige la avería o incidencia, que dependerá del tipo de reparación:

    a. *Reparación ordinaria*: será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
    b. *Reparación de medio o alto alcance*: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento sean efectuados por personal especializado de la empresa y en los tiempos indicados.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario realizará las adaptaciones del software que sean necesarias con el objetivo de adecuarlo a los procedimientos de trabajo del hospital. En caso de que la necesidad de estas adaptaciones no sea provocada por nuevas necesidades de la OSI ARABA o no se pueda achacar a un cambio de criterio en la gestión de la OSI ARABA, las adaptaciones serán sin coste añadido alguno para la OSI Araba. En caso contrario, el coste será acordado entre las partes y facturado de la manera convenida.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.

II. ESPECIFICACIONES ADICIONALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES DE CARÁCTER MÉDICO

CAPÍTULO I: **DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS**

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso, cuando éstas figuren en él.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta, sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPÍTULO II: **DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN**

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderán por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a) Las necesidades de espacio físico útil necesario.
b) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
c) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5 Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

CAPÍTULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 6 Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
f) Coste del material fungible, en general, empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación y, en particular, los indicados en el Anexo de este Pliego de Prescripciones Técnicas Generales.

CAPÍTULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS, REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 7 Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual de instrucciones del equipo adjudicado en castellano.
   Deberá indicar la forma correcta de utilización por el usuario, los posibles riesgos existentes, así como las medidas de prevención a adoptar.
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.
d) Declaración “CE” de conformidad del fabricante
e) Marcado CE (colocación de chapa identificativa en el equipo de trabajo o máquina).

Como complemento a lo previsto en el párrafo, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

Toda la documentación a entregar deberá estar editada y/o traducida en español y/o euskera.

APARTADO 8 Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.
b) La localización.

APARTADO 9 **GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO**

a) 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 **(mínimo 2 años**), contando desde el día siguiente a la fecha de firma del *Acta de Recepción.*

b) 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, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes **actividades** que correrán **por cuenta del adjudicatario**:

- 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 de máximo **4 horas**.
- Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Las fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados dentro de la OSI Araba.