

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO CON INSTALACIÓN DE DIVERSO EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO Y SANITARIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAÉN ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN, SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, FINANCIADO CON FONDOS REACT-EU

I DISPOSICIONES GENERALES.

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato:

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro, o suministro con instalación, de varios lotes de equipamiento electromédico y sanitario para el Hospital Universitario de Jaén (HUJ).

1.2. Denominación técnica de los elementos a adquirir y lotes que se establecen:

1.2.1. Lote 1: Láser quirúrgico de CO2 para ORL.

Suministro e instalación de un equipo láser quirúrgico de CO2 para el servicio de ORL del Hospital Neurotraumatológico del HUJ.

1.2.2. Lote 2: Torre de endoscopia para ORL.

Suministro e instalación de una torre de endoscopia para el servicio de ORL del Hospital Neurotraumatológico del HUJ.

1.2.3. Lote 3: Torre de laparoscopia y videoendoscopia para Cirugía General (2 uds.).

Suministro e instalación de dos torres de laparoscopia y videoendoscopia para el servicio de Cirugía General del Hospital Neurotraumatológico del HUJ.

1.2.4. Lote 4: Torre de endoscopia con duodenoscopios (2 uds.) y colonoscopios (2 uds.) para Digestivo.

Suministro e instalación de una torre de endoscopia con dos duodenoscopios y dos colonoscopios para el servicio de Digestivo del Hospital General del HUI.

1.2.5. Lote 5: Torre de laparoscopia y videoendoscopia para Urología.

Suministro e instalación de una torre de laparoscopia y videoendoscopia para el servicio de Urología del Hospital General del HUI.

1.2.6. Lote 6: Torre de artroscopia más accesorios para Cirugía Maxilofacial.

Suministro e instalación de una torre de artroscopia más accesorios para el servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Neurotraumatológico del HUI.

1.3. Descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos.

Las especificaciones técnicas generales y específicas de cada uno de los lotes aparecen reflejadas en el presente apartado dentro de cada uno de los lotes, y en los Anexos, en su caso, que se acompañan a dicho PPT.

Si alguna de las características técnicas que se relaciona a continuación determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como "o equivalente".

Los rangos de valores que se detallan en las fichas de características técnicas serán aproximados.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con la descripción y especificaciones técnicas mínimas reflejadas en este documento:

1.3.1. Lote 1: Láser quirúrgico de CO2 para ORL.

Sistema láser

- Plataforma totalmente multidisciplinar.
- Entrega de laser CO2 DUAL mediante fibra flexible y en línea de visión directa mediante brazo articulado.
- **El sistema NO debe disponer de sistema Láser de diodo integrado en el propio equipo.**
- **Consola compacta y ligera de 75Kg como máximo.**
- Disponibilidad de modo continuo CW y al menos 2 modos pulsados de trabajo.
- Potencia media mínimo 40 W en modo CW
- Longitud de onda del láser: 10,6 μm
- Pantalla táctil color integrada
- Luz guía de intensidad ajustable disponible tanto para la entrega de laser a través del brazo como para la fibra.
- Brazo articulado de 6 o más ángulos de posición, 360º de rotación y plegable para traslados seguros.
- El brazo deberá disponer de sistema de plegado que permite su ajuste en función del peso del accesorio conectado al brazo.
- Conmutación automática de los modos de entrega FIBRA/BRAZO
- Posibilidad de uso de fibras de CO2 monouso y reutilizables
- Selección automática de accesorio según aplicación
- Selección automática de parámetros según tratamiento.
- Memorización de diferentes técnicas en programas.
- Aplicaciones automáticas por especialidad, mínimo ORL, se valorarán otras especialidades

Sistema de scanner

- Sistema scanner automatizado integrado que permita trabajar a través de un microscopio
- Profundidad de incisión controlada por el mismo, entre 0.2 y 2 mm o en grado numérico.
- Control de profundidad de corte ajustable por el usuario en milímetros.
- Formas de escaneado: recta, curva y círculo.

Micromanipulador

- Tamaño mínimo de spot entre 0,14 y 0,16, dependiendo de la distancia de trabajo.
- Amplitud focal variable entre 200 y 400 mm de forma continua.
- Micromanipulador con marco y espejos lo suficientemente anchos para adaptar externamente a ópticas de 65 mm y que permitan mejor rango de visión durante la intervención.
- Joystick que controle rotación.
- Adaptable para su uso con microscopio quirúrgico ORL.

Accesorios incluidos

- 4 gafas de protección (3 de usuario + 1 de paciente).
- Kit para la renovación de la punta de la fibra de CO2 compuesto de cortador y pelador (stripper).

1.3.2. Lote 2: Torre de endoscopia para ORL.

Torre de endoscopia con estroboscopio y capturadora de imágenes con licencia activación DICOM.

Videoprocesador

- Con salidas analógicas y digitales HD-SDI, SD-SDI DVI compatible con videoendoscopios de chip distal, sistemas endoscópicos de fibra flexible y laparoscopios rígidos mediante cabezal de cámara, así como sistema integrado de captación de imágenes en memoria externa con conexión USB.
- Fuente de luz LED integrado con ajuste de intensidad automática y/o manual y sistemas de iluminación y procesamiento digital de imagen para la visualización de capilares y patrones vasculares anómalos en mucosas que permita diagnóstico precoz de lesiones.

Videorinolaringoscopio flexible

- Con chip distal y diámetro en punta de 2,6 mm, que ofrezca imágenes compatibles con el sistema de visualización especial para patrones de vascularización y con luz estroboscópica.
- Longitud de trabajo de 300 mm.
- Rango de angulación arriba/abajo 130°.
- Dirección visual 90° y que tenga cuatro botones programables en la empuñadura.

Rinolangofibroscopio

- Flexible de 3.1 mm de diámetro en la punta con tamaño de imagen amplio, angulación arriba/debajo 130°, y longitud de trabajo 300mm.
- Compatibles con ciclos de esterilización a baja temperatura (tipo Steris V-pro, ASP Sterrad o similar)

Fuente de luz portátil de LED

- Con batería recargable con indicación de autonomía (una hora de autonomía).

Cabezal de cámara con filtro de efecto Moiré.

Adaptador de video de tipo ocular 1,0X

Cable de luz autoclavable con resistencia a altas temperaturas compatible de 2.8 mm

Monitor

- De al menos 24 pulgadas de resolución Full HD 1920x1080 con entrada/salida 3G SDI, CVBS, HDMI, DVI, VGA y entrada de audio.

Carro con bandeja extraíble para teclado, soporte de monitor y colgador de videoendoscopios integrado y transformador para alimentación.

Generador de luz estroboscópico

- Con lámpara LED con modo continuo y estroboscopia, sistema de eliminación y filtrado de ruidos externos, algoritmo fiable, que evite parpadeo en imagen o apagones, detección rápida de frecuencia y decibelios.
- Micrófono aéreo de solapa sin necesidad de contacto con cuello del paciente y pedal con botón para cambiar fase y modo de iluminación.

Grabador digital full HD médico de video e imágenes fijas para USB 3.0, almacenamiento interno, almacenamiento en red y exportación de videos e imágenes a PACS en formato DICOM 1.2, con pantalla táctil. Debe permitir acceso a worklist del centro.

1.3.3. Lote 3: Torre de laparoscopia y videoendoscopia para Cirugía General.(2 uds.)

Procesador de cámara.

- Tecnología FULL HD con resolución mínima de 1920 x 1080.
- Compartimento totalmente estanco.
- Funciones programables en el cabezal.
- Mismos ajustes desde el cabezal y desde la unidad central.
- Control de intensidad de la luz en remoto.
- Enfoque y zoom manual regulables desde el cabezal.
- Salidas de vídeo: DVI 1080p Y HD-SDI 1080i.
- Distancia focal aprox: 14.25 – 28 mm.

Ópticas HD.

- Lentes disponibles en dos diámetros distintos: 5 y 10 mm.
- Lentes disponibles en dos angulaciones distintas: 0 y 30º.

Fuentes de luz LED.

- Compartimento totalmente estanco.
- Potencia lumínica máxima 1400 lumen.
- Adaptador universal para múltiples cables de luz.
- Posibilidad de regular intensidad durante la intervención.
- Indicación en pantalla de la intensidad de la luz en %.

Insuflador.

- Varios modos de funcionamiento de presión y flujo.
- Calefacción de gas (objetivo 37º).
- Regulador de presión. Rango aprox. 1-30 mmHg.
- Regulador de flujo. Rango aprox. 1-50 l/min.
- Señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión.
- Sistema automático de descarga que se active cuando la presión real supera la presión nominal en un valor determinado (ajustable).

Monitor.

- Tamaño mínimo de 32".
- Full HD con resolución de 1920 x 1080.

Carro de transporte.

- Sistema de enchufes integrado en columna con transformador de aislamiento.
- Sistema de seguridad mediante palancas de fijación o similar.
- Carro compacto y abierto para el alojamiento y transporte de dispositivos médicos y accesorios.
- Basado en un concepto modular.

1.3.4. Lote 4: Torre de endoscopia con duodenoscopios (2 uds.) y colonoscopios (2 uds.) para Digestivo.

Procesador y fuente de luz HD

- Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición.
- Disponer de sistemas ópticos y que permitan el realce del patrón vascular y de sistemas electrónicos para el realce de la mucosa.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Sistema de iluminación LED 4 bombillas mínimo o Xenon.
- Pantalla táctil.
- Conexión rápida de endoscopios en un paso.
- Función de pre-congelado de alta calidad.

Monitor grado médico 4K (4KUHD)

- Monitor ultra HD 4K de tamaño mínimo 32".
- Capacidad de escalado de imagen Full HD a 4K.
- Resolución 3840 x 2160.
- Cumplimiento de la normativa: EMC. (IEC60601-1-2:2001).

Videoduodenoscopios (2 unidades)

- Canal de trabajo mínimo 4,2mm.
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- Diámetro máximo 13,6.
- Conector estanco un solo paso.
- Campo de visión de 100º y dirección de imagen mínima de 12º.
- Capuchón distal desechable.

Bomba de agua

- Fácil manejo con dos opciones;
- Pequeña y compacta. Con selector de regulador de flujo.
- Apagado automático seguridad.
- Compatible con Ecoendoscopia.
- Con sistema que evite el anti-reflujo.

Insuflador de CO2

- Posibilidad de conexión tanto a una Botella de Gas de CO2 grado médico como a la toma general del Hospital.
- Tamaño compacto y de peso inferior a 5 Kgs.
- Temporizador para poder desconectar automáticamente el insuflador.

Videocolonoscopios Full HD (2 unidades)

- Longitud de trabajo al menos 1650 mm.
- Diámetro del extremo distal máximo 13,2 mm.
- Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7 mm.
- Ángulo de visión de al menos 140º.
- Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
- Conector estanco de un solo paso.

1.3.5. Lote 5: Torre de laparoscopia y videoendoscopia para Urología.

Video procesador de cámara endoscópica 4K.

- Procesador de cámara para el uso de cabezales con resolución 4K (3180x2160p), mediante chip CMOS o similar.
- Sistema de captura incorporado en la unidad. Que permita realizar fotos y videos desde los botones del cabezal de cámara.
- Salidas de video digitales con resolución FULLHD (1920x1080p) y 4K (3840x2160p).
- Botón alojado en el frontal para realizar balance de blancos, que permita ser utilizado por parte del personal que no está dentro del campo estéril.
- Dispondrá de control automático de luz, para un uso eficiente de la intensidad utilizada en cada circunstancia de la cirugía.
- Se valorará la modularidad del sistema: Un módulo principal al cual se le puedan conectar tres procesadores de cámara diferentes en simultáneo.
- Se valorará que disponga de varios modos de visualización de la imagen (con y sin fluorescencia).

Cabezal de cámara 4K.

- Que posea una resolución 4K UHD 3840 x 2160 pixel.
- Enfoque manual.
- Botones programables con diferentes funciones.
- Herramientas de visualización en tiempo real.
- Grabación de video y foto desde uno de los botones del cabezal de cámara.

Fuente de luz LED de alta potencia.

- Fuente de luz LED para uso quirúrgico.
- Potencia lumínica similar a 175W Xenón y temperatura de color 6400°k y 30.000h de vida útil.
- Equipo silencioso.
- Intensidad lumínica regulable mediante sistema digital.

Bomba de irrigación.

- Bomba de único rodillo para irrigación y succión.
- Con regulación de flujo y presión.
- Selección sencilla mediante pantalla táctil.
- Pantalla a color.
- Visibilidad en cualquier situación quirúrgica.
- Equipo interdisciplinar para ginecología y urología.
- Configurable con diferentes sets de tubos.
- Control y seguridad para evitar el síndrome RTU.
- Señales acústicas de advertencias.
- Visualización y control permanentes.

Carro para transportar la torre de endoscopia.

- Carro compacto y abierto para el alojamiento y transporte de dispositivos médicos.
- Basado en un concepto modular.
- Que disponga mínimo de 4 bandejas para colocación de aparatos médicos y una cajonera deslizable para teclado.
- Toma eléctrica de 10 conexiones en la parte trasera inferior, con interruptor e indicación de encendido.

Monitor 4K. de 32".

- Monitor de grado médico.
- Tamaño mínimo de 32"
- Entradas de video digitales DVI, DISPLAY PORT, 12GSDI.

1.3.6. Lote 6: Torre de artroscopia más accesorios para Cirugía Maxilofacial.

Video procesador de cámara endoscópica 4K.

- Procesador de cámara para el uso de cabezales con resolución 4K (3180x2160p), mediante chip CMOS o similar.
- Sistema de captura incorporado en la unidad. Que permita realizar fotos y videos desde los botones del cabezal de cámara.
- Salidas de video digitales con resolución FULLHD (1920x1080p) y 4K (3840x2160p).
- Botón alojado en el frontal para realizar balance de blancos, que permita ser utilizado por parte del personal que no está dentro del campo estéril.
- Dispondrá de control automático de luz, para un uso eficiente de la intensidad utilizada en cada circunstancia de la cirugía.
- Se valorará la modularidad del sistema: Un módulo principal al cual se le puedan conectar tres procesadores de cámara diferentes en simultáneo.
- Se valorará que disponga de varios modos de visualización de la imagen (con y sin fluorescencia).

Cabezal de cámara 4K.

- Que posea una resolución 4K UHD 3840 x 2160 pixel.
- Enfoque manual.
- Botones programables con diferentes funciones.
- Herramientas de visualización en tiempo real.
- Grabación de video y foto desde uno de los botones del cabezal de cámara.

Fuente de luz LED de alta potencia.

- Fuente de luz LED con luminosidad equivalente a 300W Xenón y 30.000h de vida útil.
- Pantalla táctil a color.
- Posibilidad de configuración automática.
- Posibilidad de poner en modo Stand-By.
- Equipo independiente del procesador de cámara.

Carro para transportar la torre de endoscopia.

- Carro compacto y abierto para el alojamiento y transporte de dispositivos médicos.
- Basado en un concepto modular.
- Que disponga mínimo de 4 bandejas para colocación de aparatos médicos y una cajonera deslizable para teclado.
- Toma eléctrica de 10 conexiones en la parte trasera inferior, con interruptor e indicación de encendido.

Monitor 4K. de 32".

- Monitor de grado médico.
- Tamaño mínimo de 32"
- Entradas de video digitales DVI, DISPLAY PORT, 12GSDI.

Sistema de grabación 4K.

- Grabación de imágenes fijas y secuencias de vídeo, dos canales, 4K, FULL HD, 2D/3D.

2. LEGISLACIÓN APLICABLE

La empresa adjudicataria de cada uno de los equipos se responsabilizará de obtener la legalización, certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y, en general, toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, 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 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 de conformidad CE; igualmente todos los componentes 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 de Baja Tensión.

Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación del equipo, el cumplimiento de las características técnicas según el tipo de aparato y lo estipulado en:

- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, B.O.E. de 29 de diciembre por los que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico. El cumplimiento de la normativa en esta materia se desarrollará explícitamente.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, que aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y el RD 1439/2010 que lo modifica.
- Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

3.1. Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente la documentación que se relaciona a continuación:

- a) Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas pre-usados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.
- b) Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- c) Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- d) Certificado o declaración jurada de la existencia de recambios para el modelo ofertado durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

- e) Mercado CE de los equipos ofertados. 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.
- f) Especificaciones técnicas del equipamiento ofertado.
- g) Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando 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. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, "product data"), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.
- h) Resumen de las características más sobresalientes de su oferta técnica.
- i) Información y documentación legal del equipamiento objeto del expediente administrativo.
- j) Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje en su caso.
- k) Certificado del fabricante en el que se indique que el periodo mínimo de vida útil del equipamiento incluido en el presente expediente y de todos sus componentes y accesorios es de 10 años.

IMPORTANTE: NO DEBERÁ ESPECIFICARSE EN ESTE PUNTO SI LA VIDA UTIL DEL EQUIPO OFERTADO ES SUPERIOR A ESTE PERIODO DE 10 AÑOS, DADO QUE DICHO EXTREMO SERÁ OBJETO DE VALORACIÓN EN LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN AUTOMÁTICOS.

- l) Plan de formación sobre el uso del equipo.
- m) En relación al criterio de adjudicación medioambiental de consumo eléctrico, deberá incluirse la documentación acreditativa en relación a la potencia eléctrica nominal en vatios (W) del equipo ofertado.

La omisión de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la no valoración de la oferta. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

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

Las empresas ofertantes, en aquellos lotes que el suministro incluya la instalación, indicarán claramente en su oferta técnica 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 entenderá 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 de éste 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) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- e) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Las empresas ofertantes, en aquellos lotes que el suministro incluya la instalación, elaborarán un Plan de puesta en marcha, compuesto por una propuesta de implantación genérica, consistente en una descripción detallada de los requisitos que debe cumplir la zona de ubicación del equipo para, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:

- a) La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación).
- b) Plano de implantación genérico.
- c) Plazo de entrega del equipo.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION, MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA

4.1. Planificación de la Instalación.

Transcurridos 20 días naturales desde la firma del contrato se deberá aportar un proyecto de instalación para aquellos equipos que así lo requieran, con especial detalle de las obras que pudieran ser necesarias para la adaptación de los equipos, que incluya:

- a) Memoria.
- b) Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar contratista.
- c) Documentación gráfica de la instalación de los equipos.
- d) Control de Tiempos y accesos, desmontajes, retirada, vías de entrada, etc. de cada centro.

Asimismo, se determinarán las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario.
- d) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados.

La empresa adjudicataria deberá coordinar con el servicio de mantenimiento y electromedicina, al menos con una semana de antelación, 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.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.



4.2. Desmontaje o Desinstalación.

Si procede, en caso de ser un equipo que vaya a sustituir a otro correrán por cuenta del adjudicatario el desmontaje y retirada del equipamiento instalado en las zonas destinadas a los nuevos equipos objeto del presente procedimiento. Una vez desmontados y retirados, el adjudicatario procederá a darlos de baja con todos los trámites legales que ello conlleve.

Deberá realizarse con carácter previo a la instalación del nuevo, correrá por cuenta del contratista, incluyendo tanto el desmontaje como la retirada y eliminación del mismo. Será obligatoria la entrega de los certificados si corresponden, necesarios de destrucción o destino final del mismo para dar de baja dicho equipo. El adjudicatario, a su cargo y en pleno respeto a la normativa vigente en materia de desechos radiológicos y gestión de residuos, deberá proceder a la retirada y tratamiento del equipo actualmente instalado.

4.3. Gestión de Residuos.

Será el adjudicatario el encargado de la desinstalación, 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.

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

4.4. Instalación.

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Incluido el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

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

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS) cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. 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 del adjudicatario. Para los equipos que emitan radiaciones ionizantes, será obligatorio incluir el servicio DICOM DOSE SR.

Los productos se identificarán de acuerdo con un procedimiento de etiquetado establecido por la Dirección del Centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

En relación con la protección radiológica, cuando proceda se incluirá un estudio de las condiciones de instalación en función de la ubicación del equipo y de sus zonas colindantes. Este estudio deberá estar suscrito por una UTPR o por la unidad de radiofísica de donde dependa el centro sanitario.

Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.

4.5. Prueba de aceptación.

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

4.6. Entrega de documentación.

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo. - Hoja de instalación
- Garantía.
- Valor del contrato de mantenimiento a finalización de garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.

- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados. - Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

5. REQUERIMIENTOS GENERALES DE LOS EQUIPOS OFERTADOS.

5.1. Conexión a equipo informático

Aquellos equipos que necesiten un servidor o PC conectado para su completa funcionalidad deberán indicarlo en su oferta y deberán cumplir en la misma las características de estos equipos informáticos, sistema operativo instalado en estos equipos, versión del mismo, así como cualquier característica adicional o especial que necesiten estos equipos.

El servicio de informática del hospital valorará en el momento de la instalación la posibilidad de inclusión de estos equipos en los servidores ya existentes.

5.2. Servicios DICOM.

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles dependiendo del tipo de equipamiento a suministrar, todos ellos en el rol SCU, son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

- a) Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class.
- b) Modality Work List Information Model - FIND.
- c) Modality Performed Procedure Step SOP Class.
- d) Storage Commitment Push Model SOP Class.
- e) X-Ray Radiation Dose SR. (1)
- f) Modality Image Storage. (2)

Notas:

- 1) Solo aplicable a las modalidades que emiten radiación ionizante.
- 2) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement del SOP Image storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el licitador deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el equipo ofertado.

El licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipamiento ofertado.

5.3. Garantía del equipamiento objeto del contrato.

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). Sólo se entenderá como Garantía a lo abarcado en el presente capítulo.

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 contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del contratista:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.

- d) Conectividad a los sistemas corporativos que sea requerida por el centro, así como los cambios o actualizaciones que esa conectividad requiera.
- e) La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- f) Cualquier actividad realizada por el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.
- g) Actualizaciones software equipos existentes. Durante la vigencia del presente contrato (garantía ofertada incluida), la empresa contratista deberá realizar y asumir la actualización del software y licencias necesarios a las nuevas versiones que se hayan publicado.

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 máximo 24 horas.

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 y haber superado la prueba de aceptación realizada por el proveedor en presencia del Servicio de Radiofísica cuando sea un equipo emisor o receptor de radiaciones ionizantes.

5.4. Labores de mantenimiento durante el Ciclo de vida útil del equipo.

El periodo mínimo de vida útil del equipamiento incluido en el presente expediente, y de todos sus componentes y accesorios es de 10 años. Se aportará certificado del fabricante.

6. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

6.1. Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)

Los Productos Sanitarios necesarios para el uso habitual del equipo y que sean exclusivos (sin oferta de varios fabricantes) y no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días tras la contratación.



6.2. Formación.

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.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para el uso de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina.

La duración mínima exigida del periodo de formación será de ocho horas. 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.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de Enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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 los responsables del Centro, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación.

7 MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN.

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los suministros descritos.



El SAS 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 que coordinará la ejecución de acuerdo con este pliego de prescripciones técnicas.
- b) Un Referente por cada Servicio donde se ubique el equipamiento.

La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

8 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.

9 GESTION MEDIOAMBIENTAL.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La adjudicataria responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro Sanitario se reserva el derecho a repercutir sobre la adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental. Para evitar tales incidentes, la adjudicataria adoptará 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 residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

La adjudicataria perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas

ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Sanitario podrá recabar de la adjudicataria demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el centro sanitario y a las que la adjudicataria se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La adjudicataria así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por la adjudicataria, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto del Hospital, la adjudicataria se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).



- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

La adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

10 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 adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Así mismo velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá:

1. Descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.
2. El documento (DOC02-01): "Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud", que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado.

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, la adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02- 01 ("Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud").

La Dirección de los centros adscritos a la PLS de Jaén se reserva la facultad de proceder a la rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará los documentos necesarios que justifiquen el cumplimiento de las exigencias del DOC02.01, entre ellos, el Plan de Prevención de Riesgos Laborales, el nombramiento, en su caso, de las personas que actúen como recurso preventivo, la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo, e información sobre equipos de trabajo que se utilizaran en la actividad contratada. También deberá entregar relleno el documento DOC02.02. Toda esta documentación deberá estar a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de los centros adscritos a la PLS de Jaén previo al inicio de la actividad.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actuantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.

En aquellos casos que la Dirección de los centros adscritos de la PLS de Jaén lo considerase oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de cumplimiento por parte de la adjudicataria de las normas de seguridad establecidas. Dichas evaluaciones deberán estar



documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (U.P.R.L.) en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello la adjudicataria deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la Dirección de los centros adscritos a la PLS de Jaén, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

Se establecerán 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 el empresario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

La adjudicataria 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.

La adjudicataria deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar, y vigilará que sean efectivamente utilizados por éstos.

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.