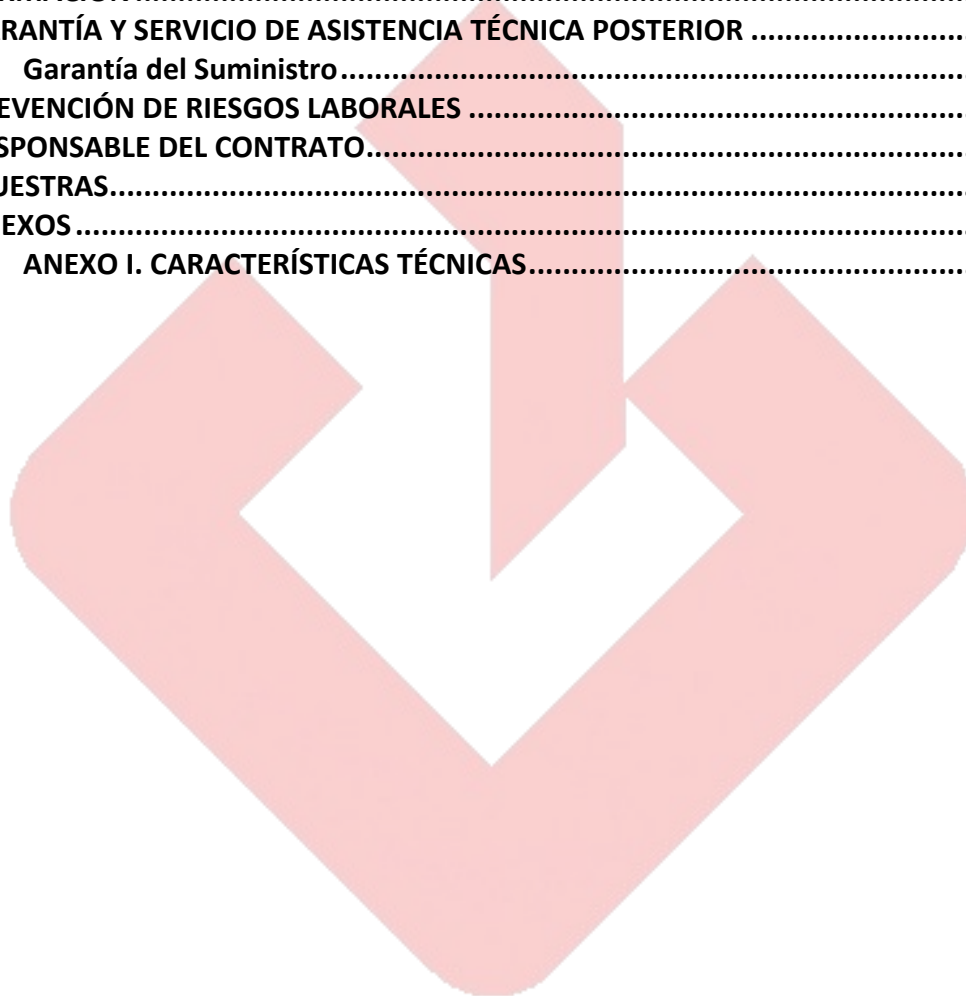


Expediente Nº. LICIT/99/115/2019/0054

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de una Mesa de Quirófano fija para el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sito en Majadahonda.

ÍNDICE

1. OBJETO.....	4
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO A SUMINISTRAR	5
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN	6
4.1. Desmontaje del equipo actual	6
4.2. Adecuación de la sala	7
4.3. Suministro, instalación y puesta en marcha.....	9
5. FORMACIÓN	10
6. GARANTÍA Y SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA POSTERIOR	10
6.1. Garantía del Suministro.....	10
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	12
8. RESPONSABLE DEL CONTRATO.....	13
9. MUESTRAS.....	13
10. ANEXOS	15
10.1. ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	15



1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro e instalación de una Mesa de Quirófano fija para el Centro Hospitalario de FREMAP, sito en Majadahonda, para la cirugía universal en traumatología. Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte, instalación y puesta en marcha de la mesa de quirófano fija.
- Adecuación de la sala del Hospital de Majadahonda (en concreto, quirófano nº 2).
- Desmontaje y retirada del equipo actual (mesa, placa actual y aquellos accesorios que el personal de FREMAP estime oportuno).
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Mantenimiento de la mesa de quirófano en el período de garantía.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

El equipo, objeto del contrato que se va adquirir en la presente licitación, deberá cumplir con lo estipulado en la siguiente normativa:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo de la Unión Europea, relativa a los productos sanitarios.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO A SUMINISTRAR

Las características técnicas de los diferentes equipos se detallan en el **ANEXO I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes de la firma del contrato.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos durante 10 años.

Se considera que forma parte del equipo a suministrar, y por lo tanto se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la correcta puesta en funcionamiento.
- El software, así como las actualizaciones del mismo, para que en ningún momento la mesa esté inoperativa.

Asimismo, los equipos dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo (mesa más los accesorios solicitados) así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de todos los accesorios de la mesa.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

El licitador debe cumplimentar en su totalidad el **FORMULARIO TÉCNICO nº1**, donde se determinan las características técnicas del equipo. Asimismo, el licitador debe presentar junto con el formulario técnico, hojas de datos técnicos del equipo (**Product data**), donde se reflejará con la mayor descripción posible las características del equipo a suministrar para poder valorar las diferentes ofertas presentadas.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN

El licitador deberá presentar **un dossier o plan de implantación** con detalle de todos los requisitos para el desmontaje del equipo actual que se incluirá en el sobre de condiciones técnicas (no fórmulas), la adecuación de la sala (obra civil), la instalación mecánica, el conexionado y puesta en marcha. Además, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones anteriormente detalladas, presentando el correspondiente cronograma.

Todas estas actuaciones se iniciarán (aproximadamente) en un plazo máximo de 15 días naturales desde la firma del contrato. La fecha aproximada de la ejecución de las mismas será en el primer semestre de 2020.

Dicho dossier tendrá que respetar las siguientes limitaciones: 20 páginas máximo (portada e índice no incluidos); letra "Arial", con un tamaño 11; e interlineado sencillo.

NOTA: A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha realizado la entrega del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento, así como el personal del Centro ha recibido la formación establecida, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por FREMAP.

4.1. Desmontaje del equipo actual

Será necesario el desmontaje del equipo actual para que posteriormente, se proceda a la adecuación de la sala (siempre que fuese necesario). FREMAP se pondrá en contacto con el adjudicatario para coordinar todos los trabajos de desmontaje, previa coordinación con el Hospital de Majadahonda.

El desmontaje y retirada del equipo, así como todos los componentes que lo conforman y que existe en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose entregar a la Propiedad para su posterior acopio donde se determine, dentro de las instalaciones del Edificio Hospital. Este desmontaje se realizara con el cuidado necesario, sin dañarlo, para que este equipo se pueda reutilizar en un futuro, siempre que FREMAP lo estime necesario.

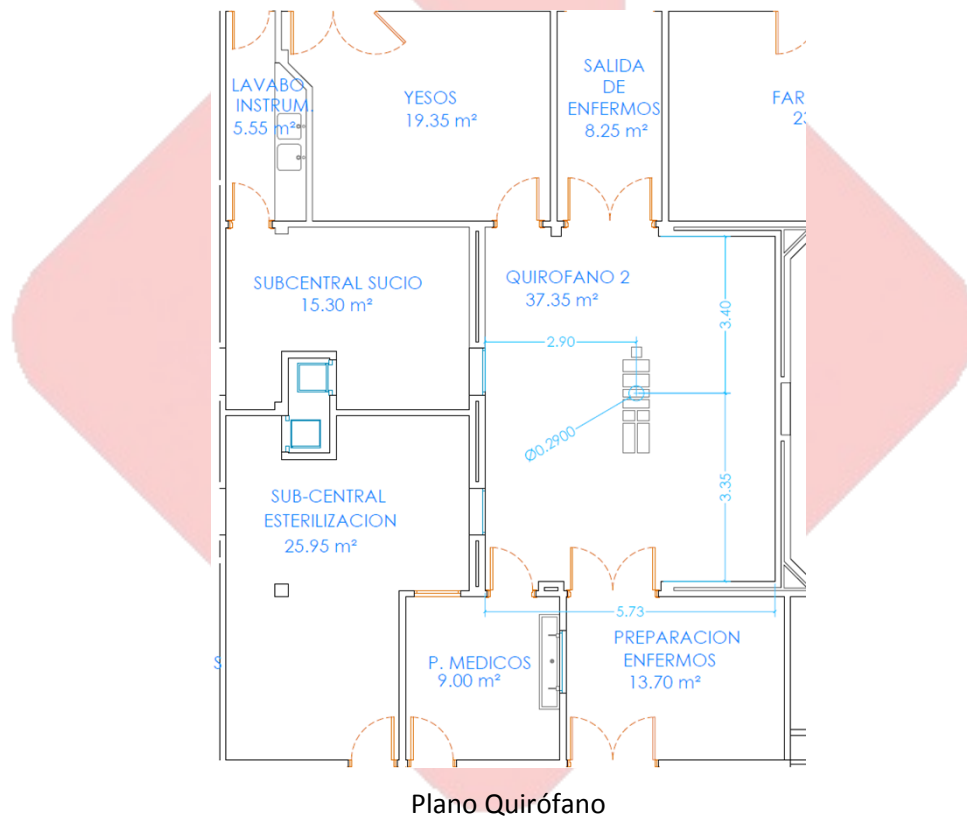
Este desmontaje y retirada estará incluida dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

4.2. Adecuación de la sala

El suministro del equipo estará sujeto a la realización de las obras que sean necesarias para el acondicionamiento de la sala (quirófano nº 2), en la cual se va a instalar el equipo. La instalación del equipo y adecuación de la sala, incluyendo obra civil (si fuese necesaria) será por cuenta del adjudicatario en su totalidad, incluyendo la totalidad de los materiales y componentes necesarios, así como la mano de obra necesaria.

A modo informativo, la **situación actual** que tiene la sala es la siguiente:

- La mesa actual es de la marca STERIS modelo Transferis.
- Se encuentra ubicada según medidas en plano (en metros), en el quirófano Nº 2 del Hospital FREMAP de Majadahonda, indicando la posición del eje de la base de la mesa de diámetro exterior 290 mm.



- El disco de anclaje de la mesa se encuentra empotrado en el suelo de la sala.



Detalle base mesa

- El suelo es de hormigón, solado y acabado en revestimiento vinílico conductivo antiestático continuo, modelo Toro de Tarkett.

Referente a la **instalación eléctrica existente**, se aprovecharán las canalizaciones actuales hasta la mesa desde el cuadro de aislamiento del quirófano nº 2, así como los conductores eléctricos siempre que cumplan con las prescripciones técnicas de la mesa a instalar.

La alimentación de la mesa actual está realizada mediante conductor de $2 \times 2,5 \text{ mm}^2$, protegido mediante interruptor automático magneto térmico de $2 \times 10 \text{ A}$, el conductor de protección es de $1 \times 2,5 \text{ mm}^2$. Asimismo, la tierra de herrajes de la mesa (partes metálicas) está realizada mediante conductor de $1 \times 16 \text{ mm}^2$ de sección.

En caso de que la sección de los conductores/protecciones no fuesen las adecuadas, según las prescripciones técnicas del equipo, la sustitución de las mismas será por cuenta del adjudicatario, incluyendo mano de obra y materiales.

Si **la base de anclaje empotrada es compatible**, se procederá al desmontaje de la mesa actual para que, posteriormente, se pueda instalar la mesa ofertada, con su correspondiente conexionado eléctrico realizando todos los ajustes que sean necesarios. La nueva base se entregara a la Propiedad para su acopio, junto a la mesa y demás componentes de la misma

Si la **base de anclaje empotrada no es compatible**, se procederá al desmontaje de la mesa y placa actual para que, posteriormente, se adecue el suelo en función de las necesidades de la mesa ofertada y pueda instalarse la nueva placa, realizando los remates de suelo que sean necesarios. Hecho esto, se podrá proceder al montaje de la nueva mesa, con su correspondiente conexionado eléctrico para realizar todos los ajustes que sean necesarios. La placa retirada se entregara a la Propiedad para su acopio junto a la mesa y demás componentes de la misma

Respecto a los **trabajos de obra civil**, que requieran picajes, desescombros, trabajos que desprendan polvo, ruidos, etc., se realizarán en fin de semana para no alterar la actividad quirúrgica, completándose el resto de los trabajos (como puede ser montaje, conexionado eléctrico, ajustes mecánicos, remates de suelo del quirófano, etc.), durante la semana posterior, con un plazo máximo para su finalización de 10 días naturales desde el inicio de los trabajos.

4.3. Suministro, instalación y puesta en marcha

Una vez recibido el equipo en el Hospital de Majadahonda, siempre ajustándose a la necesidad del Centro para no perjudicar en ningún caso su actividad principal, se procederá a los trabajos de instalación mecánica, conexionado y puesta en marcha.

FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas en que se realizarán las actuaciones anteriormente detalladas.

La empresa adjudicataria llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos, realizando todas las pruebas y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la **prueba o test de aceptación** correspondiente, en presencia de los responsables del servicio de quirófanos y de mantenimiento. En ese momento se entenderá efectivo (en parte, a falta de la formación) el suministro de la mesa y se recepcionará el albarán de entrega que será verificado por el responsable del Área de quirófano, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos, y en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP, fecha y firma. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán.

5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal sanitario y de mantenimiento del Centro Hospitalario de FREMAP.

El programa comprenderá una completa formación en el manejo del equipo para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo el aprendizaje y asesoramiento.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso del equipo. Una vez finalizada la instalación, FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas para la realización de la formación.

No se considerará que el equipo haya sido suministrado de manera efectiva hasta que el personal de FREMAP no haya recibido esta formación.

6. GARANTÍA

6.1. Garantía del Suministro

El plazo de garantía del equipo, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios, será mínimo de **dos años**, contando desde la recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el personal de FREMAP.

Será criterio de valoración el aumento de garantía

Dentro del período de garantía, quedarán incluidos los siguientes conceptos:

- a) Mantenimiento preventivo programado.

- ✓ Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente.
- ✓ Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (que nunca será menos de 1/año).
- ✓ El adjudicatario comunicará a FREMAP las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de FREMAP.

b) Mantenimiento técnico legal.

- ✓ Es responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas acciones de mantenimiento que en función de la normativa que resulte de aplicación, revistan carácter obligatorio.

c) Mantenimiento correctivo.

- ✓ Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos – sin límite de unidades - , siendo éstos entregados en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la incidencia para su reparación.
- ✓ Asimismo, todos los costes derivados de la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, también se considerarán incluidos en la garantía.
- ✓ Tiempos de respuesta:
 - *Tiempo de respuesta telefónica:* El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con el Centro de manera inmediata.
 - *Tiempo de respuesta presencial:* El servicio de Asistencia Técnica se debe presentar en el Centro en un plazo no superior a 4 horas.
 - *Tiempo de funcionamiento del equipo:* El tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo superior al 99%, tomado como tiempo base las 24h del día 365 días del año. Para la disponibilidad sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías y no por mantenimiento preventivo.

- ✓ Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, siendo un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

- d) La garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIs derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde existan riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización.

Cualquier equipo de trabajo, utilizado durante la instalación y mantenimiento, dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos establecidos en el *R.D. 1215/1997 sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo si es de fecha anterior su comercialización*, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

En el momento de inicio de actividades en las instalaciones de FREMAP, la empresa adjudicataria recibirá las Normas de prevención para empresas externas, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse en la misma.

8. RESPONSABLE DEL CONTRATO

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación.

Como responsable del contrato mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del suministro.

Asimismo, el contratista designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

9. MUESTRAS

FREMAP realizará pruebas del equipo ofertado con el objetivo de realizar una valoración de las características técnicas del mismo. En esta prueba, se realizará una demostración del uso del equipo y el personal de FREMAP podrá comprobar el manejo del mismo, sin que suponga coste alguno para la Mutua.

Para ello, el licitador facilitará a FREMAP, detalle del/de los Centro/s, donde se encuentre instalado el equipo, que tenga las características técnicas del equipo ofertado y se puedan realizar las pruebas anteriormente indicadas.

Los Centros en los que se podrá realizar la prueba del equipo ofertado por el licitador se encontrarán preferiblemente en **la Comunidad de Madrid**, de no ser posible, se facilitará la visita a un Centro que se encuentre dentro de la Península Ibérica. De forma excepcional, y justificando que no tiene ningún equipo de los ofertados en la Península Ibérica, se facilitará la visita a un Centro en la Unión Europea, privilegiando aquel que sea más cercano a España.

El licitador deberá incluir un documento con el nombre del centro sanitario, dirección y horario posible de la visita, subiéndose en el apartado de la plataforma de licitación electrónica de FREMAP correspondiente a la “ Declaración responsable en materia de adscripción de medios”

NOTA: El licitador deberá subir los siguientes documentos en el apartado de la plataforma de licitación electrónica de FREMAP correspondiente a la “ Declaración responsable en materia de adscripción de medios”:

- Documento con el nombre del centro sanitario, dirección y horario posible para la demostración de la muestra del equipo ofertado.
- Declaración responsable en materia de adscripción de medios.

El Portal de Licitación Electrónica únicamente permite subir un único archivo. Es por ello que el licitador deberá subir los documentos anteriormente citados en un archivo comprimido (.ZIP) o un PDF conjunto, todo ello acorde a los límites estipulados.

El equipo instalado y que se irá a visitar deberá cumplir con las características mínimas exigidas al efecto en el **ANEXO I** del presente pliego y se enseñará su correcto manejo.

FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de valoración del equipo, que orientativamente será entre los 15-20 días anteriores a la fecha señalada en el anuncio de licitación para la apertura de ofertas económicas.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no presente los equipos ofertados en su totalidad para su valoración o si los presentados no cumplen con los requisitos técnicos exigidos en el Anexo I.

10. ANEXOS

10.1. ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se cumplimentará el fichero Excel llamado Formulario Técnico nº1, correspondiente a las características técnicas generales y mínimas del equipo ofertado por el licitador. Este formulario se acompañará de un Product Data del equipo ofertado, con una extensión máxima de 20 páginas (portada e índices no incluidos), en español, con tipo y tamaño de letra Arial -11, interlineado sencillo en los distintos párrafos y tamaño de página A4.

Características técnicas generales

- Mesa de operaciones fija para cirugía universal, para uso en traumatología.

Características técnicas mínimas.

- Mesa quirúrgica de columna fija.
 - Tablero modular dividido en un mínimo de cinco secciones y radiotransparente en su totalidad.
 - Perneras divididas en dos secciones cada una.
 - Funcionamiento mediante conexión a red y baterías.
 - Accionamiento de funciones mediante mando inalámbrico y panel de control en un lateral de la columna de la mesa.
 - Incorporación de dos mandos de control ergonómico; uno inalámbrico y otro con cable.
 - Estación de carga para mando inalámbrico.
 - Movimientos del tablero Trendelemburg y antitrendelemburg, lateralizaciones derecha-izquierda, movimiento longitudinal de tablero así como regulación en altura.
 - Función de posición 0.
 - Capacidad de carga de paciente mínimo de 300 Kg. en posición centrada.
 - Guías laterales que permitan la colocación de accesorios a lo largo de toda la mesa y a ambos lados.
 - 1 carro para transporte y almacenamiento de los dispositivos necesarios para el sistema de tracción de fémur, tibia y cadera.
-
- 1 dispositivo de tracción de fémur radiotransparente de fibra de carbono con todos los accesorios necesarios.
 - 1 dispositivo de tracción de cadera con todos los accesorios necesarios.
 - 1 dispositivo de tracción para tibia radiotransparente con todos los accesorios necesarios.
 - 1 dispositivo de tracción para miembro superior con todos los accesorios necesarios.
 - 1 dispositivo de artroscopia de rodilla.
 - Facilidad de uso.

- Calidad del acabado de los materiales:
 - Colchón visco elástico con un mínimo de 7 cm de grosor.
 - Tableros.
 - Anclajes de los módulos.
- Adaptación del Arco en C de Rx en todas las posiciones de la mesa.
- Autonomía del mando inalámbrico de la mesa.
- Mayor radiotransparencia de los diferentes módulos del tablero.

ACCESORIOS.

- 2 Apoyabrazos con articulación, regulables en altura incluidos dos fijadores radiales.
- 1 Arco de anestesia.
- 3 Fijadores radiales articulados.
- 1 soporte lateral púbico acolchado, regulable en altura y orientable con dispositivo de sujeción a las guías laterales, 2 Sujetadores laterales acolchados con dispositivo de sujeción a las guías laterales.
- 1 Mesa de mano radiotransparente.
- 2 sujetadores laterales acolchados con dispositivo de sujeción a las guías laterales

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas son aproximadas.