

**Expediente Nº. LICIT/99/115/2020/0105**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación de Suministro de una mesa de operaciones para el Bloque Quirúrgico del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61 sito en Vigo.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR .....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>5</b>
<b>5. FORMACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>6. GARANTÍA .....</b>	<b>6</b>
<b>7. RESPONSABLE DEL CONTRATO .....</b>	<b>8</b>
<b>8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....</b>	<b>8</b>
<b>9. MUESTRAS .....</b>	<b>10</b>
<b>10. ANEXOS.....</b>	<b>12</b>



## **1. OBJETO**

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación de una **mesa de operaciones para el Bloque Quirúrgico del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61 sito en Vigo.**

El suministro objeto de esta licitación engloba los siguientes puntos:

- Suministro, transporte e instalación.
- Formación inicial y continuada de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Retirada del equipo actual.

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

## **2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

---

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego y del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como el de la legislación vigente que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez, las medidas necesarias para respetar la legalidad en el caso de promulgarse nueva normativa.

Conforme a lo indicado en el párrafo anterior, a continuación se indica, de forma no exhaustiva, la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan 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/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR**

---

Las características técnicas de la mesa de quirófano objeto de contratación se detallan en el **Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas**.

La presente licitación estará compuesta por:

- El **suministro de mesa de operaciones** ajustándose a lo detallado en el Anexo I del presente Pliego
- **Bolsa de accesorios**, la cual será adjudicada por el valor indicado en la oferta económica, y recogerá la posibilidad de compra de accesorios, los cuales se detallan en el Anexo I del presente Pliego, y no resultando en ningún caso limitativo dicha referencia, para la mesa de operaciones en caso de ser necesario.

Para ello, en el momento de presentación de la oferta económica, el licitador deberá presentar un listado que contemple la totalidad de referencias disponibles en relación a los posibles accesorios de la mesa, en el cual se deberá indicar el precio unitario de cada uno de ellos (Impuesto/s indirecto/s no incluido/s), los cuales se mantendrán vigentes durante toda la duración del contrato, independientemente del momento de adquisición de dichos accesorios.

Dichos precios no serán valorados, pero cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrá realizarse la adquisición de accesorios por parte de FREMAP, estando el licitador obligado a suministrar cada elemento en las cláusulas en las que, como resultado de su oferta, se suscriba el contrato.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil del equipo durante los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

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

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

Incluirá todo el material, mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

*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.*

El equipamiento ofertado deberá disponer del Certificado de Conformidad CE, según determina el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por lo que se regulan los productos sanitarios.

#### **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

El Suministro conllevará todas las actuaciones necesarias para su correcta instalación. Asimismo, incluirá todo el material, mano de obra y adaptación del equipamiento existente, todas estas actuaciones estarán dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación y montaje del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

El adjudicatario dispondrá para realizar el efectivo suministro de un periodo no superior a 30 días hábiles desde la fecha de entrada del contrato.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario, se entienden incluidos dentro de la oferta el transporte, adecuación de la sala, montaje, instalación y puesta en funcionamiento y formación. El adjudicatario también se hará cargo de la tramitación administrativa (licencias, permisos, tasas, etc.) que se precisen.

*Nota: A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha realizado 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.*

## 5. FORMACIÓN

---

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal de los Centros, a impartir en cada uno de ellos.

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

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 de cada equipo.

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

## 6. GARANTÍA

---

El plazo de garantía del equipo, incluido todos los sistemas adicionales, componentes, accesorios y elementos no actualizados será **mínimo de dos años**, contando desde la recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el personal de FREMAP.

El licitador deberá ofertar, para el periodo de garantía, un Servicio de Asistencia Técnica.

Dentro del período de garantía, tanto mínima como mejora oferta sobre el mínimo, quedarán incluidos los siguientes ítems:

- a) Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo y correctivo de todo el equipo, sin límite cuantitativo de horas, desplazamientos hasta el Hospital –todas la veces que sea necesario, piezas de repuesto –sin exclusiones-, dietas y demás costes que puedan derivar del cumplimiento de las diferentes modalidades de mantenimiento (preventivo, técnico legal y correctivo).
- b) Será responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas operaciones de mantenimiento que en función de la normativa, resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio. Igualmente, quedará obligado a la notificación de cualquier cambio en la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

- c) El tiempo máximo de respuesta en caso de avería no puede ser superior a 8 horas laborables, garantizando la intervención al día siguiente de apertura de la avería. Intervalos de tiempos de respuesta según aviso de avería:
- a. Aviso de avería entre las 08.00h y las 15.00h de un día laborable, deben ser atendidos antes de las 22.00h del mismo día de aviso de avería.
  - b. Aviso de avería entre las 15.00h y las 22.00h de un día laborable, deben ser atendidos antes de las 10.00 h del día siguiente laborable.

En caso de avería y tras la primera visita, ante la falta de reparación por necesidad de repuesto, la mesa debe quedar en servicio antes de las 22.00h del día siguiente laborable.

- d) El adjudicatario deberá de disponer de Servicio de Asistencia Técnica propio o del fabricante para la correcta prestación del servicio de mantenimiento durante la garantía según recomendaciones del fabricante.
- e) Corresponde al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación del servicio, sin que se establezca vinculación alguna con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

**La garantía incluirá:**

**1. 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 realizará, como mínimo, una revisión anual, acorde a lo establecido por el fabricante de los equipos objeto de esta licitación.

El adjudicatario facilitará al Centro donde sea instalado el equipo un informe del mantenimiento realizado y el resultado del mismo, señalando las deficiencias observadas si las hubiera, tanto desde el punto de vista técnico legal como el meramente técnico, incluso los errores u omisiones de las instalaciones existentes.

**2. Mantenimiento técnico legal**

Se realizará de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento.

Siendo responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas operaciones de mantenimiento que en función de la normativa, resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio.

### **3. Mantenimiento correctivo**

Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías del equipo, para devolverlos a su estado operacional e inicial.

Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos.

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

## **7. 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.

## **8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

---

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ **Declaración de modalidad PRL (\*)**
- ✓ **Declaración PRL-trabajadores (\*)**

- ✓ **CAE Ficha Coordinación (\*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido debe ser el incluido en el documento **Ficha CAE**, pudiéndose utilizar este u otro similar.
- ✓ Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP. (\*)**

**(\*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos**

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria debe haber impartido la formación/información específica del puesto de trabajo en prevención de riesgos laborales a todos sus trabajadores según los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, así como cualquier formación específica que requieran en función de las tareas que vayan a realizar. Así mismo debe asegurarse que todos son aptos para la realización de su trabajo según los protocolos médicos indicados por su servicio de Vigilancia de la Salud, debiendo indicar a FREMAP si alguno de ellos presenta alguna limitación y si en su caso necesita una adaptación de puesto.

Antes del comienzo de la actividad, 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 exista riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización. El encargado será el responsable de vigilar por la utilización de los mismos de manera correcta.

La empresa adjudicataria debe transmitir a todos los trabajadores que realicen trabajos en nuestras instalaciones el contenido del documento ***Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP***, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse de la misma.

Cualquier equipo de trabajo que la empresa adjudicataria necesite utilizar en las instalaciones de FREMAP dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos del Anexo 1 del RD 1215/1997, de 18 de julio, sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP deben cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria **subcontrata** alguna de las actividades contenidas en este contrato le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.

## **9. MUESTRAS**

---

Los licitadores presentarán una muestra completa de la mesa y accesorios solicitados.

Los licitadores deberán presentar las muestras el día 3 de noviembre de 2020, por lo que en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

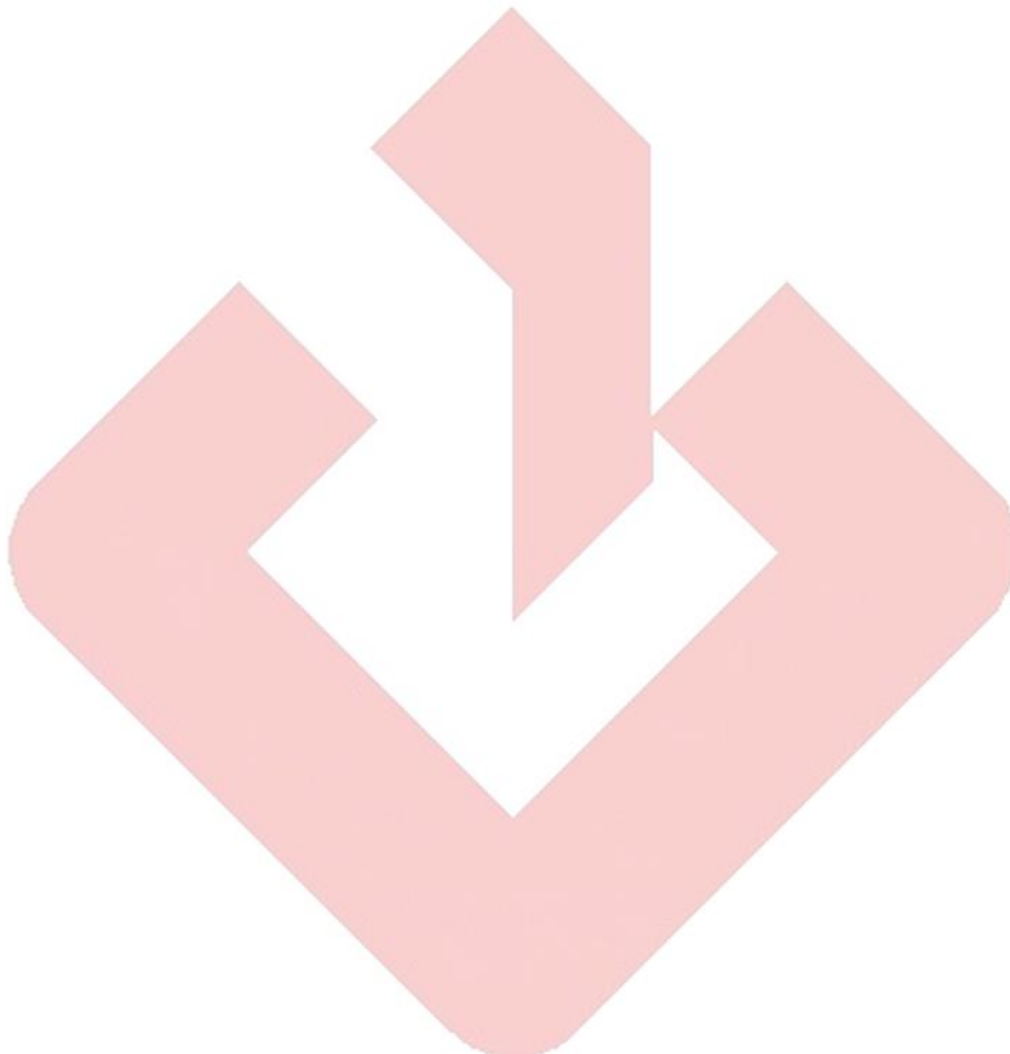
Las muestras se deberán presentar en **el Hospital de FREMAP sito en Vigo, situado en C/ FELICIANO ROLAN, nº 12, en horario de 9 a 14 horas.**

Cada muestra se presentará acompañada de su ficha técnica en soporte papel.

FREMAP verificará que las muestras de los productos objeto del suministro de la presente licitación reúnan las características técnicas exigidas en el presente pliego.

En el caso excepcional de que no sea posible la presentación de la muestra en el Hospital de FREMAP indicado, el licitador deberá comunicarlo a FREMAP, debiendo estar justificada dicha situación, y deberá facilitar un lugar donde poder realizar la valoración de la muestra solicitada, que preferiblemente se encontrará en Vigo o sus proximidades.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.



## 10. ANEXOS

---

### ANEXO I. REQUISITOS TÉCNICOS

La mesa de quirófano ofertada deberá contar con los requisitos técnicos mínimos especificados a continuación:

- Se solicita una mesas de operaciones con columna móvil con cuatro ruedas guías dobles que permitan su fácil traslado y maniobra, para uso en traumatología.
- Pie de mesa sólido y estable que permita el acceso del arco quirúrgico.
- Soporte de base de tres puntos, proporcionando estabilidad incluso en suelo no uniforme. Haciéndose el bloqueo de la mesa sobre el apoyo de su propio chasis.
- Operación manual de seguridad de emergencia mediante manivela, que permite en caso de fallo (bien sea de la propia mesa de operaciones como de la red eléctrica del propio quirófano) la subida del chasis y activación de las ruedas para poder desplazar la mesa por el área quirúrgica.
- Base y cabeza de la columna fabricadas con una fundición recubierta de fibra de vidrio endurecida, reforzada, resistente a golpes y desinfectantes.
- Todos los accesorios deben ser de acople rápido a presión (sin tornillos) tanto para la zona de la cabeza como por la de los pies con la finalidad de conseguir un ahorro de tiempo. La placa de respaldo deberá ser extraíble e intercambiable que permita hacer la función de placa de asiento pélvico en caso de ser necesario.
- Tablero modular dividido en un mínimo de cinco secciones y radiotransparente en dirección cráneo-caudal en su totalidad.
- Perneras divididas en dos secciones cada una, que permita trabajar en férula de Braun y posición genupectoral.
- Funcionamiento mediante conexión a red y baterías. Aun estando las baterías descargadas completamente, la mesa en caso de emergencia debe funcionar conectada a la red en tanto y cuanto carga sus baterías, sin necesidad de pulsar ningún botón de ON/OFF y sin que quede bloqueada e inutilizada mientras carga.
- Accionamiento de funciones mediante mando inalámbrico y panel de control de emergencia en la propia columna de la mesa.
- Estación de carga móvil para mando inalámbrico.

- Movimientos motorizados del tablero Trendelemburg y antitrendelemburg, lateralizaciones derecha-izquierda, movimiento longitudinal de tablero, subida y bajada de respaldo, subida y bajada de piernas tanto sincronizada como de manera independiente, así como regulación en altura.
  - Función de posición 0.
  - Capacidad de carga de paciente mínimo de 250 Kg en cualquier posición con la dotación de accesorios solicitada.
  - Guías laterales universales que permitan el acoplamiento de accesorios en todo el lateral de la mesa.
  - Posibilidad de acoplar dispositivo de tracción para intervenciones traumatológicas con capacidad de carga de hasta 180 kg.
  - 1 Placa de cabeza sin rieles laterales.
  - 1 Placa de elongación.
  - 1 Placas apoya piernas divididas en cuatro secciones que permitan la posición en Férula de Braun.
  - 2 Apoyabrazos
  - 1 Almohadilla para colocación supina
  - 1 Mando inalámbrico
  - 1 Cargador de mando inalámbrico.
- ❖ Características de los colchones.
- Espuma viscoelástica y sintética cuyo grosor alcance mínimo los 80 mm.
  - Colchones totalmente desmontables y lavables.
  - Sin costuras.
  - Dotados de válvulas tipo GORETEX o similar que permita la circulación del aire y repelan la penetración de fluidos.
- ❖ Medidas (aproximadas) y datos.
- Longitud: con placa de cabeza, respaldo estándar y placas apoya-piernas de 2.342 mm.
  - Anchura del tablero: 540 mm / 592 mm con guías laterales.
  - Inclinación Trend. / inversa: 30° / 30°.
  - Inclinaciones laterales derecha / izquierda: 20° / 20°.
  - Inclinación placa de cabeza arriba /abajo: 47° / 61°.
  - Subir / bajar respaldo inferior: 80° / 40°.

- Subir/bajar placas apoya-piernas: 80°/ 90°.
- Desplazamiento longitudinal: 460 mm.

La **BOLSA DE ACCESORIOS**, contempla, sin carácter limitativo, los siguientes accesorios:

- 1 Dispositivo de tracción traumatológico completo. Ha de incluir:
  - Par de adaptadores
  - Carro con cesto portaobjetos
  - Barra de extensión corta
  - Barra de extensión larga
  - 2 dispositivos de tracción
  - 1 barra para soporte del pie sano
  - 2 barras de sostén
  - 2 fijadores radiales
  - 1 barra de contratiro para el cuello del fémur con acolchado
  - 1 prolongador de riel
  - 1 placa de elongación de pelvis con acolchado
- 1 par de placas para el pie
- 1 fijador giratorio basculante
- 1 barra de contratiro para tibia
- 1 Placa de respaldo de intervenciones de hombro.
- 1 Fijador de cabeza para placa de respaldo de intervenciones de hombro.
- 1 banco apoya rodillas regulable en altura para posiciones genupectoriales
- 1 carro para transporte y almacenamiento del banco apoyarrodiillas
- 1 juego de tope y apoyos laterales para banco apoyarrodiillas
- 1 portapierna para alojar las piernas del paciente modelo según Goepel

**Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no cumpla con la totalidad de los requisitos técnicos mínimos.**

- **CENTRO/S FREMAP AFECTADO/S:**
  - La ubicación de los Centros Sanitarios de FREMAP aparecen publicados en la página web de la entidad.