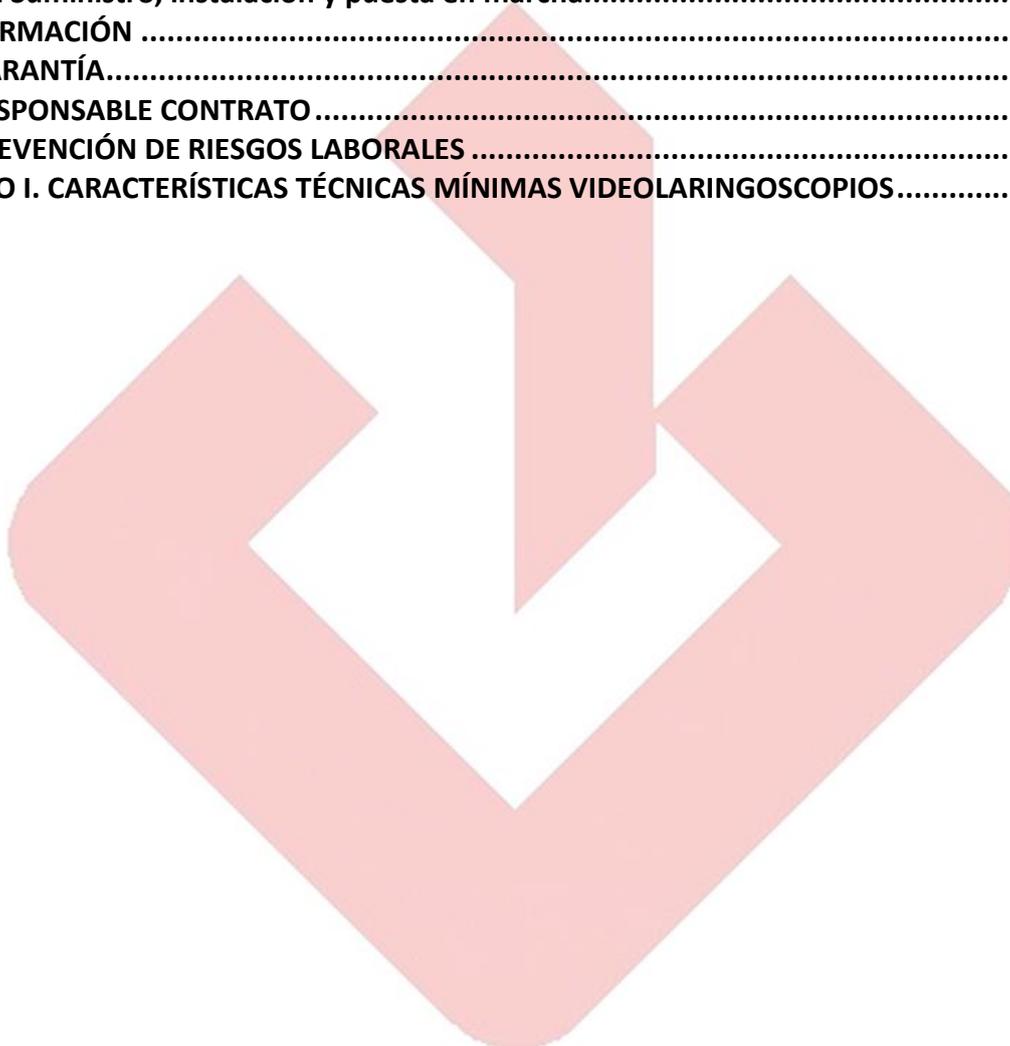


**Expediente N.º LICIT/99/115/2021/0047**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de 2 videolaringoscopios para los Centros Hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Barcelona y Sevilla.**

## 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>3</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1. Desmontaje del equipo actual.....</b>	<b>5</b>
<b>4.2 Suministro, instalación y puesta en marcha.....</b>	<b>5</b>
<b>5. FORMACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>6. GARANTÍA.....</b>	<b>7</b>
<b>7. RESPONSABLE CONTRATO .....</b>	<b>10</b>
<b>8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....</b>	<b>10</b>
<b>ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS VIDEOLARINGOSCOPIOS.....</b>	<b>13</b>



## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de 2 videolaringoscopios para los Centros Hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Barcelona y Sevilla.

Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte, instalación y puesta en marcha del equipamiento médico.
- Desmontaje y retirada de los equipos actuales, en los casos que proceda, y embalajes a un punto de reciclaje.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de Asistencia Técnica del equipamiento durante el periodo 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

---

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego, del Pliego de Cláusulas Administrativas y de la legislación vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal, que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

---

Las características técnicas para el suministro de los equipos que son objeto de la licitación se detallan en el **Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas**.

El suministro a contratar tiene por finalidad la consecución del óptimo y buen estado del equipo. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir el equipo de última tecnología existente en el mercado.

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, mobiliario y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- El software, licencias de uso y actualizaciones para que en ningún momento el equipo esté inoperativo.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Asimismo, los equipos dispondrán de:

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

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, no se admitirán piezas reacondicionadas o refurbished, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

*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 licitador deberá cumplimentar el fichero Excel llamado **Anexo. Formulario técnico**, acompañado del **Product Data** y el **Certificado de Conformidad CE** del equipo ofertado por el licitador (según RD 1591/2009, de 16 de octubre, por lo que se regulan los productos sanitarios). Esta documentación se deberá presentar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **1. Oferta económica**.

**Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyos equipos no cumplan las características mínimas exigidas en el presente Pliego.**

## 4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN

---

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 suministro efectivo de un periodo no superior a 2 meses desde la formalización del contrato. El responsable del contrato por parte de FREMAP coordinará con el adjudicatario la ejecución del suministro.

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

### **4.1. Desmontaje del equipo actual.**

El desmontaje y retirada del embalaje y de los componentes del equipo que lo conforman y que existe en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta la entrega en punto de reciclaje apropiado, cumpliendo la normativa vigente.

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

### **4.2 Suministro, instalación y puesta en marcha.**

Una vez recibidos los equipos, 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 del Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación. En ese momento se recepcionará el

albarán de entrega que será verificado por el Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación, 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. El adjudicatario, posteriormente, deberá remitir el albarán al responsable del contrato de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo, se dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán.

*NOTA: A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando el adjudicatario ha llevado a cabo la retirada efectiva de los equipos a sustituir, ha realizado la entrega de los equipos, su instalación y puesta en funcionamiento, así como la formación establecida para el personal del Centro y la entrega de la documentación digital.*

## 5. FORMACIÓN

---

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, dirigido al personal del Centro, a impartir en este.

El programa de formación comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, teniendo conocimiento de que ésta se impartirá al personal sanitario de FREMAP. Esta formación está implícita dentro de la oferta, debiendo asumir el adjudicatario todos los costes ocasionados.

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 médico ofertado. FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas para la realización de la formación.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación in situ inicial.
- Formación continuada.
  - **In situ**, dando cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial y a la optimización de protocolos.
  - **General**, basada en la resolución de dudas y la optimización de protocolos.

Impartida la formación, el adjudicatario hará entrega a FREMAP en formato digital de:

- Documento básico de apoyo para el uso y manejo del equipo.
- Manual de uso del equipo, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de los accesorios.

- Acta de la impartición de la formación, en el cual deberá recogerse el nombre y apellidos del personal sanitario de FREMAP, la fecha de la impartición y la duración de la misma. Este documento deberá estar firmado, visado y sellado por el Hospital de FREMAP para realizar el pago de la factura. Dicha firma será la conformidad con la impartición de la formación.

No se considerará que el equipo médico haya sido suministrado de manera efectiva, por un lado, hasta que no se haya impartido la formación al personal sanitario de FREMAP y, por otro lado, hasta no cumplir íntegramente todos los puntos especificados en la Nota del apartado “4.2. Suministro, instalación y puesta en marcha”.

## 6. GARANTÍA

---

El plazo de garantía de los equipos, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será como mínimo de **dos años**, los cuales serán ampliados en caso de que se oferten en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, concretamente en el punto 2. Ampliación del periodo de garantía mínimo, contando desde el suministro efectivo del equipo (es decir, desde el día que se haya entregado a FREMAP la documentación digital solicitada en el punto 5. Formación del presente Pliego).

Dentro del período de garantía, los equipos médicos suministrados tendrán una cobertura de mantenimiento integral, teniendo como finalidad el buen estado del equipo en todo momento. La cobertura de este mantenimiento vendrá determinada por la información que se expone a continuación:

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. En este tipo de mantenimiento se entenderán incluidas todas aquellas actualizaciones de software para todo el equipamiento objeto del contrato (sin exclusión de equipos), con la finalidad de que éste no quede obsoleto.
- Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (nunca serán 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.

- Durante el mantenimiento preventivo se llevará a cabo el test de seguridad eléctrica, basada en la Norma UNE-EN 60601, determinando tanto la resistencia de aislamiento como la resistencia de las conexiones de protección de los equipos médicos.

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. 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) Mantenimiento correctivo.

- Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías del equipo médico objeto del contrato, para devolverlos a su estado operacional e inicial. Se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para su reparación y puesta en marcha efectiva, con la mayor brevedad posible.
- Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos originales – sin límite y sin aceptar piezas reacondicionadas o refurbished -, 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 Asistencial de FREMAP afectado en un tiempo no superior a **4 horas laborables** desde la apertura de la avería, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.
  - Tiempo de respuesta presencial: El servicio de Asistencia Técnica debe presenciarse en el Hospital en un plazo máximo de **8 horas laborables** (1 día hábil) desde la apertura de la avería, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.
- Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, habilitándose por el adjudicatario un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

- El adjudicatario se compromete a la reparación del equipo en un plazo máximo de 5 días laborables, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.

Ante cualquier incumplimiento de los tiempos de respuesta, FREMAP podrá imponer penalidades e incluso, dada la reincidencia, resolver en contrato conforme a una incorrecta prestación del servicio objeto del contrato que nos abarca.

- El adjudicatario habilitará un único teléfono y correo electrónico de asesoramiento para la correcta gestión del suministro.

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

En todo momento, el mantenimiento se realizará de manera que no sea perjudicial a la actividad ordinaria del Centro Hospitalario de FREMAP, respetando en todo momento sus franjas horarias. Se considerará necesario contactar con el Centro Hospitalario (en el caso que proceda) para establecer el momento idóneo por ambas partes para la realización del mantenimiento del equipo médico, informando a su vez, a la persona de contacto designada por FREMAP. Por cada actuación realizada (con independencia de la naturaleza – correctiva, preventiva, técnico/legal o evolutiva-), se deberá emitir el correspondiente informe recogiendo el diagnóstico inicial, las tareas llevadas a cabo y los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.

El adjudicatario deberá de disponer, para las labores de mantenimiento, de un servicio de asistencia técnica propio o servicio de asistencia técnica autorizado, debidamente acreditado y homologado por el fabricante, para la correcta prestación del servicio de mantenimiento.

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.

## 7. RESPONSABLE 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 la licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación. Además, siempre que lo estime oportuno, mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias.

Asimismo, el adjudicatario designará un responsable que se encargará de resolver todas las cuestiones relativas al contrato, coordinando todos aquellos aspectos que FREMAP le encargase a efectos de garantizar la correcta gestión del suministro (coordinación de las entregas, gestión de incidencias/defectos, facturación, plazos, etc.) sin coste alguno para FREMAP.

En cualquier periodo de ausencia de este responsable, será el adjudicatario quién comunique a FREMAP, los datos del nuevo interlocutor, con una semana de antelación. En caso de sustitución, el nuevo interlocutor deberá mantener las mismas condiciones.

## 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, de acuerdo a las condiciones establecidas en materia de subcontratación en el Pliego de Cláusulas Administrativas, 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.



## ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS VIDEOLARINGOSCOPIOS

- **CENTRO/S FREMAP AFECTADO/S:** Hospital FREMAP de Barcelona y Hospital FREMAP de Sevilla.
- **EQUIPO/S A SUMINISTRAR:** Se requiere 1 equipo para el Hospital de Barcelona y 1 equipo para el Hospital de Sevilla.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS:**
  1. Cable de fibra óptica.
  2. Monitor:
    - Portátil.
    - Pantalla táctil.
    - Con batería y adaptador de conexión a red.
    - Tamaño de pantalla de al menos 10”.
    - Resolución de alta definición, de al menos 1280 x 800 píxeles.
    - Entradas para cámara: Una conexión USB y una conexión HDMI.
    - Posibilidad de transferir datos.
    - Posibilidad de lectura de SaO2 y frecuencia cardiaca en la pantalla.
    - Software de tratamiento de videos e imágenes: Vista de imágenes superpuestas, imagen fija y captura de video, y posibilidad de rotación de la imagen.
    - Protección contra salpicaduras de agua.
    - Apropiado para la desinfección por frotado.
    - Portable, posibilidad de fijar a vástago.
    - Carcasa a prueba de golpes.
  3. Palas de intubación:
    - Espátula y mango de una sola pieza: óptima protección contra infecciones.
    - Tres formas de espátula, **salvo que el licitador hubiese ofertado una ampliación del número de formas de espátula, en cuyo caso deberá cumplir con el número ofertado.**
      - MACINTOSH #3.
      - MACINTOSH #4.
      - PALA CON CURVA PRONUNCIADA TIPO D-BLADE Y/O CON MANGO CORTO OPTIMIZADO PARA LA INTUBACIÓN DIFÍCIL.
    - Plástico con forma extremadamente estable y alta resistencia contra roturas.
    - Estilete de la cámara y mango de diseño ergonómico.

4. Carro de transporte:

- Brazo ajustable y articulado para montar el Monitor.
- Bandejas para accesorios y herramientas para las vías respiratorias.
- Cesta estéril para organizar las palas de intubación desechables.
- Accesorio o gancho para organizar y sujetar el cable de fibra óptica y el de alimentación.

5. Guías para intubación:

- Desechables.
- Reutilizables, que soporten desinfección de alto nivel.

**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.

**Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyos equipos no cumplan las características mínimas exigidas en el presente Pliego.**