

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y MANTENIMIENTO DE 7 CAMAS CON COLCHÓN PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL GENERAL MAZ M.C.S.S. Nº 11 EN ZARAGOZA

EXPEDIENTE N° 2024/A/SUM/0541

ÍNDICE

1. OBJETO DE LICITACIÓN	3
2. NORMATIVA DE APLICACIÓN Y CERTIFICADOS.	3
3. RESPONSABLE DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DE CONTROL Y SEGUIMIENTO	5
4. RELACIÓN DE EQUIPOS, FICHAS DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MUESTRAS	6
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO	6
6. CONDICIONES DE RECEPCION Y PUESTA EN MARCHA.	6
7. FORMACIÓN	7
8. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO	8
9. MANTENIMIENTO INTEGRAL A PARTIR DEL PERÍODO DE GARANTÍA.	9
10. FUNGIBLE Y REPOSICIÓN.	10
11. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	10
12. PRESENTACIÓN MUESTRAS EQUIPOS	12
13. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	13
14. EFICIENCIA ENERGÉTICA	15
15. MEDIO AMBIENTE	15
ANEXO I: FICHA DE EETT	17

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y MANTENIMIENTO DE 7 CAMAS CON COLCHÓN PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL GENERAL MAZ M.C.S.S. Nº 11 EN ZARAGOZA

1. OBJETO DE LICITACIÓN

El objeto del presente pliego técnico es el suministro, instalación, puesta en marcha y mantenimiento de 7 camas (con colchón incluido) para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital General MAZ, en Zaragoza.

El alcance del suministro, instalación, puesta en marcha y mantenimiento de las 7 camas (con colchón incluido) para UCI del Hospital General MAZ con todas sus partes en funcionamiento, con las características básicas definidas en este pliego y documentos que lo acompañan será:

- Suministro de los equipos y de todos los elementos auxiliares aptos para su uso. Los equipos suministrados serán nuevos.
- Puesta en funcionamiento de los equipos (incluirá la dotación inicial de fungible para la puesta en marcha) y pruebas de recepción.
- Formación al personal de MAZ.
- Mantenimiento de acuerdo con el capítulo 9 de este documento.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento, incluyendo sin limitarse a ello a accesorios y fungibles (tubuladuras, cables, etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización de este cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

El proyecto de implantación de las nuevas camas (con colchón incluido) para UCI contempla las 7 unidades a adquirir así como la retirada y gestión de los equipos que van a ser sustituidos por parte de la empresa que resulte adjudicataria.

2. NORMATIVA DE APLICACIÓN Y CERTIFICADOS.

Será de obligado cumplimiento para el adjudicatario la observancia de cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que resulte de aplicación en función del objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Para cada uno de los equipos ofertados, el licitador demostrará:

- El cumplimiento de la legislación vigente y la normativa de obligado cumplimiento relativa al equipo con el certificado correspondiente al cumplimiento de la marca CE para el equipo ofertado, en marca y modelo pertinente.
- El cumplimiento de la normativa estándar requerida adicionalmente en la ficha de descripción técnica (por ejemplo, cumplimiento del protocolo DICOM) con un certificado pertinente relativo al equipo ofertado en marca y modelo.

Para el total de la oferta de un proveedor, el licitador demostrará:

- El cumplimiento de estándares de calidad no obligatorios (por ejemplo, EMAS), certificados calidad ISO o equivalentes con el documento/certificado correspondiente a la empresa licitadora y / o fabricante del equipo y válido para el año de la oferta.
- El cumplimiento de normativa medio ambiental y de residuos.

Los productos sanitarios y sus accesorios deberán ser conformes a la normativa de productos sanitarios, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación y constando la documentación que acredite el cumplimiento según clasificación de producto sanitario para cada uno de los equipos que oferten.

Normativa aplicable: Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y sus actualizaciones, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE y posteriores.

Documentos acreditativos del cumplimiento de la normativa de productos sanitarios:

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios clase I	Sí Sin nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I estéril	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I función medición	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios clase IIa	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	Sí A partir del 21.03.2010	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios clase IIb	Sí Con nº de Org. Notif.	Sí	Anexo II excepto punto 4 o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V o Anexo III + Anexo VI (1)	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.
		Sí	Anexo II + Examen Diseño	Sí	Licencia de funcionamiento de fabricantes.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios clase III	Sí Con nº de Org. Notif.		(punto 4 del Anexo II)		Comunicación de actividades de distribución.
			o Anexo III + Anexo IV (1)		Comunicación de actividades de distribución.
			o Anexo III + Anexo V		Registro de responsables.
			Verificación de cada lote		Comunicación de actividades de distribución.
					Registro de responsables.
					Registro de responsables.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Los Anexos se citan con la numeración contemplada en el Real Decreto que resulta de aplicación a los productos concretos*

Será responsabilidad del contratista el cumplimiento de la normativa legal de carácter técnico, administrativo, laboral y de seguridad e higiene, actualmente en vigor, así como las que se dicten durante el transcurso del contrato.

Por otro lado, serán de obligado cumplimiento las normativas que establezca el centro por razones de funcionalidad y / o asepsia, y de acuerdo a las características de la práctica hospitalaria y con el debido respeto al paciente.

3. RESPONSABLE DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

La responsabilidad de la buena ejecución del servicio que se contrata estará a cargo del responsable del Contrato que será la persona en quién la dirección de MAZ delegue las funciones expresadas en los Pliegos para velar por la correcta prestación del servicio. Esta persona estará apoyada por otra persona que será el responsable de Control y Seguimiento, el cual, habitualmente, realizará la dirección, planificación y seguimiento de los trabajos y será el interlocutor de referencia para el adjudicatario cuando sea necesario.

Es potestad de la persona asignada como responsable de Control y Seguimiento, exigir en cualquier momento la adopción de cuantas medidas concretas y eficaces sean necesarias en relación con el equipo de trabajo, si a su juicio la actuación de dicho equipo pone en peligro la calidad o efectiva prestación de los servicios requeridos.

El responsable de Control y Seguimiento podrá delegar sus funciones en una o varias personas de su equipo.

MAZ controlará y verificará las realizaciones a fin de asegurarse de que el servicio se está llevando a cabo conforme a las exigencias del presente contrato y compromisos contractuales establecidos. Este control e inspección incluirá todos los procesos.

La empresa adjudicataria facilitará un teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el servicio o para resolver cualquier consulta. Si se produjera alguna incidencia o error por el adjudicatario pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar el error y garantizar el servicio.

4. RELACIÓN DE EQUIPOS

La relación de equipos objeto de este pliego se detalla a continuación, indicando los equipos y las unidades a suministrar:

EQUIPAMIENTO	UNIDADES
CAMA CON COLCHÓN PARA UCI	7

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Las características técnicas de los equipos se detallan en la ficha de especificaciones técnicas anexas a este documento. En ellas se relacionan las características básicas, que deben de entenderse que son las **mínimas exigibles, de obligado cumplimiento**. No serán consideradas las ofertas relativas a equipos que no cumplan las características mínimas exigidas.

Las características técnicas que serán valoradas dentro de los criterios de adjudicación se detallan, en su caso, en los VIII y IX en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

El equipamiento a suministrar deberá ser nuevo, por lo que será causa de exclusión la presentación de equipos ya usados o de segunda mano o que contengan componentes reutilizados.

Si alguna de las características especificadas en el presente pliego, determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación a la hora de valorar la oferta, si por el contrario algún proveedor no dispone de alguno de los requisitos consignados en "características mínimas" pero presenta una alternativa, será criterio de la mesa adjudicataria aceptarlo o no.

Los **equipos que requieran integración con el sistema informático** del centro (SIC), cumplirán los criterios de conectividad que figuran en la ficha de Especificaciones Técnicas.

6. CONDICIONES DE RECEPCION Y PUESTA EN MARCHA.

El suministro, instalación y puesta en marcha del equipo adjudicado deberá realizarse por el contratista en la sala de destino. Sólo podrá entregarse en el Almacén General del Hospital cuando así se haya acordado previamente.

El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Toda la configuración de conectividad de los dispositivos deberá quedar accesible y documentada para su consulta y/o modificación por parte de los técnicos especializados determinados por el Hospital MAZ.

Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en la entrega, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza. El adjudicatario retirará los residuos del centro y hará un tratamiento de acuerdo con la legislación vigente.

Será responsabilidad del adjudicatario la retirada y gestión de las camas (con colchón incluido) que van a ser sustituidas una vez que se haya comprobado el adecuado funcionamiento de los nuevos equipos.

El suministro de los equipos se llevará a cabo durante el cuarto trimestre de 2024. El plazo de entrega previsto será de 10 semanas tras la recepción del pedido.

La fecha de entrega deberá ser comunicada al Servicio Médico receptor del equipo y a los Servicios Técnicos del Hospital con antelación suficiente, mediante documento escrito (e-mail, carta, fax). En el momento de su acopio, personal técnico de MAZ comprobará los números de serie, etc. de los equipos para certificar el correcto suministro.

La entrega de los equipos se realizará en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de los Servicios Técnicos del Hospital. El Servicio receptor del equipo y los Servicios Técnicos del Hospital autorizarán y supervisarán la entrega de los mismos.

Los equipos se considerarán suministrados cuando estén completamente instalados en su sala de destino, conectados a las redes de suministro del Hospital (incluida la red informática y al sistema de información de la unidad en caso de ser necesario, a la que el material adquirido va destinado), con los sistemas de regulación también instalados. Los equipos deberán entregarse en la modalidad de "llave en mano", es decir, instalados en el lugar, y con los elementos y accesorios necesarios para su uso inmediato, incluida la dotación inicial de fungible para su puesta en marcha.

Todas las operaciones y gastos relacionados con la instalación de los equipos serán a cargo del adjudicatario. En ningún caso se aceptarán cargos adicionales a la oferta económica presentada y adjudicada.

Antes de la puesta en marcha del equipo, deberá aportarse a los Servicios Técnicos del Hospital, la siguiente documentación por cada equipo suministrado:

- Descripción del equipo y todos y cada uno de sus componentes principales con sus números de series correspondientes.
- Documentación técnica completa, incluyendo esquemas eléctricos, mecánicos, neumáticos, hidráulicos, de vapor, agua y de otro tipo considerado necesario, del equipo principal y de todos y cada uno de sus componentes en idioma español en formato papel y electrónico.
- Declaración de conformidad según Directiva 93/42/CEE o RD1591/2009. Si no fuese de aplicación esta directiva se aportará certificado de conformidad a la normativa aplicable en el que se especifique que cumple los requisitos de seguridad preceptivos.
- Plan de Mantenimiento Preventivo en idioma español en formato pdf.
- Certificado de garantía de existencia de repuestos del equipo durante un plazo mínimo de diez años, emitido por la empresa fabricante del equipo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal del Hospital (Servicio Médico correspondiente y los Servicios Técnicos).

Una vez realizada la citada prueba en el plazo máximo de 7 días hábiles, la empresa adjudicataria entregará al Hospital un informe escrito (Acta de recepción) en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra a los Servicios Técnicos del Hospital. En este momento entrará en vigor la garantía del equipo por parte del Servicio de Asistencia Técnica (SAT). El adjudicatario entregará, en el momento de la puesta en marcha del equipo, al responsable del Servicio receptor, la información estipulada en la Ley 31/1995 de 8, de Noviembre de Prevención de Riesgos Laborales y en particular todo lo prescrito en su artículo 41.

La empresa adjudicataria deberá suministrar una vez instalado el equipo y realizada la puesta en marcha, dos copias de los manuales de usuario o **funcionamiento en idioma español. Como mínimo una de las copias lo será en formato electrónico pdf.**

Así mismo, y como ya se ha indicado, una vez comprobado el adecuado funcionamiento de los equipos adquiridos, la empresa adjudicataria se hará cargo de la retirada y gestión de los equipos antiguos.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de formación en el manejo y uso del equipo para el personal.

Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento destinado al usuario, esta configuración podrá ser modificada de acuerdo con el responsable del contrato y se entiende como formación mínima.

Formación de enfermería:

➤ Duración:

- Turnos de 2 horas en sesiones repetidas que permitan la formación de la totalidad de la plantilla de Enfermería, Auxiliares de Clínica y celadores de la unidad asistencial.
 - El curso podría volver a ser repetido al menos una vez más al año con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.
- **Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.
- **Fechas:** A concretar con los usuarios.
- **Objetivos:** Conseguir la completa familiarización del personal de enfermería y auxiliares de clínica con el nuevo equipo, mostrar como solventar las pequeñas incidencias que puedan darse y enseñar a realizar las rutinas de mantenimiento (calibración y chequeo) por parte del usuario.

Formación de facultativos:

- **Duración:**
- Turnos de dos horas en sesiones repetidas que permitan la formación de la totalidad de la plantilla.
 - El curso podría volver a ser repetido al menos una vez más al año con objeto de facilitar el proceso de incorporación de nuevo personal o simplemente consolidar la formación del existente.
- **Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.
- **Fechas:** A concretar con los usuarios.
- **Objetivos:** Conseguir la completa familiarización de los facultativos con el nuevo equipo, mostrar cómo conseguir el máximo rendimiento de los equipos así como mostrar la manera de solventar pequeñas incidencias que puedan darse así como la rutinas de mantenimiento (calibración y chequeo) por parte del usuario.

Configuración mínima del programa de formación y adiestramiento destinado al personal de los Servicios Técnicos del Hospital:

- **Duración:**
- 2 horas en una jornada.
- **Lugar:** En la Organización de Servicios a la que esté destinado el equipamiento.
- **Fechas:** A concretar por el personal de los Servicios Técnicos del Hospital.
- **Objetivos:** Conseguir la completa familiarización del personal de los Servicios Técnicos del Hospital con la tecnología del nuevo equipo, con el fin de que pueda realizar el mantenimiento correctivo de primera intervención.

8. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

El **plazo de garantía** de las camas y de los colchones objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios será de **2 años**, contando desde el día siguiente a la fecha de firma del *Acta de Recepción*.

Durante el periodo de garantía, serán por cuenta de la empresa adjudicataria sin cargo alguno a MAZ (incluyendo en todo caso el coste del material, y los costes de mano de obra, desplazamiento y dietas asociados a la resolución del problema):

- La sustitución del equipo cuando éste presente vicios o defectos ya sea de los materiales o del funcionamiento.
- La reparación o la sustitución de cualquier parte o componente suministrado con el equipo (hardware o software) que sea defectuoso.
- Soporte técnico gratuito.

- Mantenimiento preventivo de acuerdo con el fabricante, estableciendo como mínimo una revisión anual.
- Mantenimiento correctivo del equipo para su correcto funcionamiento.
- Equipo de sustitución en caso de que la avería tarde en repararse más de 48h.

Dentro de la oferta técnica (Sobre 2) hay que incluir una descripción detallada de las actuaciones y el número anual/mensual de las mismas, incluidas en el contrato de mantenimiento preventivo.

Como mínimo, para el mantenimiento preventivo dentro del período de garantía, el licitador indicará en su oferta los siguientes datos:

- El calendario de operaciones de preventivo a efectuar en 1 año, incluyendo lista de actuaciones de mantenimiento preventivo a realizar.
- El calendario de revisiones de seguridad eléctrica y funcional a efectuar en 1 año. La relación de materiales incluidos en la garantía.
- La relación de materiales excluidos de la garantía.
- Horario de atención del servicio técnico en días laborables y festivos.
- Relación de ubicación de los servicios técnicos con datos de localización y número de técnicos.
- Tiempo de respuesta a la avería.

9. MANTENIMIENTO INTEGRAL A PARTIR DEL PERÍODO DE GARANTÍA.

La oferta del contrato de mantenimiento integral deberá ser válida para un periodo de 2 años, a partir de la finalización del periodo de garantía establecido en el capítulo anterior.

En la oferta de mantenimiento quedarán incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares y actualizaciones del software, con el objetivo de mantenerlos en perfectas condiciones de funcionamiento.

En relación con el mantenimiento integral de los equipos objeto de este documento, el licitador deberá tener en cuenta que el coste del mantenimiento integral anual deberá comprender en todo caso (incluyendo siempre el coste del material y los costes de mano de obra, desplazamiento y dietas asociados a la resolución del problema):

- Mantenimiento preventivo de acuerdo con el condicionado del fabricante, estableciendo como mínimo una revisión anual.
- Mantenimiento correctivo del equipo incluyendo piezas y materiales de sustitución.
- Sustitución del equipo en el caso que la avería sea irreparable. El nuevo equipo deberá ser de las mismas especificaciones y características que el original.
- Plan de formación continuo y resolución de consultas y dudas.

A efectos informativos, el licitador añadirá los siguientes datos:

- Relación de exclusiones de materiales, si se da el caso y precio de los materiales en su caso excluidos.
- Relación de ubicación de los servicios técnicos con datos de localización y número de técnicos.
- Horario de atención del servicio técnico en días laborables.
- Tiempo de respuesta a la avería: inmediato.
- Tiempo máximo de resolución de la incidencia establecida según el tipo de incidencia:
 - Reparaciones ordinarias: averías más comunes y de baja dificultad. El licitador dispondrá de un máximo de 12 horas.
 - Reparaciones de media o alta complejidad: se dispondrá de 48 horas máximo para resolver estos casos.
 - En el caso de los equipos que no puedan ponerse en funcionamiento en el tiempo indicado se deberá proveer de un equipo de sustitución.
- Informes técnicos periódicos de las acciones preventivas y correctivas incluidos por contrato.

10. FUNGIBLE Y REPOSICIÓN.

El licitador indicará de forma desglosada el coste unitario de cada fungible que utiliza el equipo en su funcionamiento habitual. Deberá indicarse además si el fungible asociado puede ser de cualquier marca comercial o se precisa que sea de la misma marca/empresa que los equipos adquiridos.

Igualmente, el licitador indicará el coste de los componentes o partes del equipo y accesorios que habrá que sustituir durante la vida útil del equipo en normal funcionamiento, por tener una vida útil esperada menor a la del equipo del que forman parte. Se incluye dentro de este capítulo de componentes, partes o accesorios, aparte de elementos mecánicos, eléctricos y electrónicos y las licencias de software de un equipo.

A modo orientativo la información facilitada debe incluir, como mínimo, el siguiente tipo de material: ganchos para drenaje, soporte para monitor, motor eléctrico...

La dotación inicial de fungible necesaria para la puesta en marcha del equipo se considera incluida en la oferta de licitación del equipo.

El proveedor estará obligado a garantizar la reposición de las diferentes partes del producto durante un período mínimo de diez años a contar desde la fecha de recepción del equipo.

11. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Cada empresa licitadora deberá presentar una única propuesta, sin posibilidad de que la misma incluya varias alternativas.

Toda la documentación deberá ser aportada **en castellano** (las traducciones deberán hacerse de forma oficial) y tramitarse electrónicamente a través de la Plataforma de Contratación del sector Público. El tamaño parcial de cada uno de los documentos deberá ser menor a 5 MB, para que la herramienta de presentación electrónica de la oferta no dé error. Igualmente existe un límite global para el tamaño del total de documentación a presentar por cada licitador que es de 38 megas o 27 megas en función de la versión de java instalada 64 bits ó 32 bits, respectivamente.

A continuación, se detalla la documentación que las empresas deberán incluir en los sobres 2 y 3 según PCAP:

DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE 2

Se deberá de incluir en el Sobre 2, los documentos especificados a continuación:

- A. **Documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa** UNE-EN que le sea de aplicación de acuerdo al capítulo 3 de este documento:
 - a. Declaración de conformidad
 - b. Marcado CE unificado de todo el equipamiento.
 - c. UNE EN 60529, "Grados de protección proporcionados por las envolventes. Código IP".
 - d. UNE EN 60204-1, "Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos generales".
 - e. UNE EN 60601-1, "Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial".
 - f. UNE EN 60601-1-2, "Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos"
 - g. UNE EN 60601-2-52, "Equipos Electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital"
- B. **Descripción detallada de las actuaciones de mantenimiento** de acuerdo a los capítulos 8 y 9 de este documento
- C. **Información referente al fungible, componentes, partes o accesorios** de acuerdo al capítulo 10 de este documento.
- D. **Certificado de garantía de repuestos del equipo** durante un plazo mínimo de diez años, emitido por la empresa fabricante del equipo, de acuerdo al capítulo 10 de este documento.
- E. **Protocolo a realizar para la prueba de puesta en marcha** o test de aceptación del equipo.

Una vez presentada la documentación del expediente y tras la apertura del Sobre 2, a los efectos de poder valorar los aspectos técnicos incluidos en **los criterios de adjudicación sujetos a evaluación previa establecidos en el Anexo VIII del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares**, se realizará al personal médico correspondiente, una prueba demostración del equipo. Según lo especificado en la cláusula 12 siguiente.

DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE 3

Se deberá de incluir en el Sobre 3, además de la **oferta económica**, los documentos especificados a continuación:

- A. **ANEXO VII PCAP “Compromiso oferta económica”**, debidamente cumplimentado, sellado y firmado por la empresa licitadora.
 - B. **Memoria descriptiva** de los equipos ofertados. Deberá justificarse los parámetros del presente pliego y detallar de manera clara todos los elementos y sistemas de los equipos:
 - Catálogos técnicos o documentación necesaria para la correcta justificación de los parámetros especificados en los apartados anteriores y demás capítulos de este documento.
 - Se incluirán detalles y planos de los equipos y sistemas ofertados.
 - C. **ANEXO I PPT “ficha de especificaciones técnicas”**, debidamente firmada, sellada y cumplimentada según el formato proporcionado (en formato Excel y pdf), junto con la ficha técnica del equipo en la que se indiquen todas las propiedades del mismo según la normativa vigente y las especificaciones técnicas descritas.
- Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción e información del equipo para poder realizar una valoración completa de la oferta, haciendo referencia, en su caso, a la página exacta del catálogo o información adicional presentada y en la que se pudiera comprobar la misma.
- D. **ANEXO IX.BIS PCAP “Ficha de criterios técnicos de valoración automática del equipo ofertado”** (en formato Excel y pdf) debidamente cumplimentado, sellado y firmado por la empresa licitadora, a los efectos de poder valorar los aspectos técnicos incluidos en **los criterios de adjudicación sujetos a evaluación posterior establecidos en el Anexo IX PCAP**. Deberá justificarse debidamente la información aportada de cada uno de los criterios técnicos de valoración.

En el caso que la justificación de algún criterio técnico sujeto a valoración posterior no sea posible mediante **documentación oficial del fabricante del equipo** por ser no ser una característica o una funcionalidad de serie del equipo sino “específica” o “a medida” para la licitación, deberá indicarse debidamente para poder ser aceptada y evaluada.

EN NINGÚN CASO DEBERÁN INCLUIRSE EN EL SOBRE Nº 2 DOCUMENTOS O INFORMACIÓN PROPIOS DEL SOBRE Nº 3, ya que la inclusión en el sobre Nº 2 de cualquier información o documentación técnica o referencia a criterios susceptibles de ser valorados, de acuerdo con los criterios de adjudicación de la oferta sujetos a evaluación posterior comprendidos en el Anexo IX del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares, comportará la exclusión del licitador.

12. PRESENTACIÓN MUESTRAS EQUIPOS

Una vez presentada la documentación del expediente y tras la apertura del Sobre 2, se llevará a cabo la valoración de los aspectos técnicos incluidos en los criterios de adjudicación sujetos a evaluación previa establecidos en el **Anexo VIII del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares**, mediante una prueba demostración del equipo licitado. La prueba se llevará a cabo en idioma español.

Se realizará una evaluación de un equipo de la misma marca y modelo que el ofertado para esta licitación.

DESCRIPCIÓN	MUESTRAS
CAMA CON COLCHÓN PARA UCI	MARCA Y MODELO

Las sesiones de demostración de estos equipos tendrán lugar previsiblemente durante la segunda quincena del mes de septiembre de 2024. Las fechas definitivas de dichas pruebas serán comunicadas a cada licitador por escrito (correo electrónico). La duración de las pruebas podrá ser variable (aproximadamente una hora), e incluirá una pequeña introducción al funcionamiento del equipo cuya muestra se presenta

La presentación práctica se realizará en el Hospital MAZ Zaragoza (en Avda. Academia General Militar, 74, 50015 Zaragoza) o lugar alternativo que se designe por MAZ. Para ello, el licitador deberá instalar los equipos en el Hospital MAZ Zaragoza, realizar la presentación práctica en visita a dicho Hospital y retirar a continuación los equipos instalados. Todo ello sin cargo alguno para MAZ. Dicha instalación, presentación práctica y desinstalación deberá realizarse en la fecha que indique MAZ en su comunicación a cada licitador. En caso de no poder realizarse la presentación práctica en la fecha indicada por MAZ, la fecha que proponga cada licitador no podrá diferir en más de 10 días naturales respecto a la fecha solicitada por MAZ. La no realización de dicha presentación práctica en plazo anteriormente mencionado por causas imputables al licitador será causa de exclusión en el lote para el que licitador presente oferta.

Las presentaciones prácticas serán sin cargo alguno para MAZ. En caso de que posteriormente a la realización de la presentación práctica, MAZ considerase necesario la realización de más demostraciones, podrá solicitarlas a los licitadores.

La evaluación de las muestras se dividirá en dos fases:

- Una primera fase que permita valorar el cumplimiento de la totalidad de los requisitos técnicos mínimos exigidos en los pliegos comprobables a través de las muestras.
- Una segunda fase de valoración de los criterios previstos en el Anexo VII del PCAP cuya cuantificación dependa de un juicio de valor.

Para la evaluación de muestras, los licitadores enviarán una muestra del equipo solicitado en la licitación y para el que presenta oferta y, por lo tanto, deberán ser iguales a los modelos a suministrar en caso de resultar adjudicatarios.

En caso de que los equipos de muestra se envíen a MAZ por empresa de transporte, se deberán enviar a Almacén General del Hospital MAZ, en Avda. Academia General Militar, 74, 50015 Zaragoza, a la atención de *Yolanda Corredor*, claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número y Título de expediente
- Nombre de la empresa licitadora
- Referencia/nombre del equipo y de los accesorios

Los técnicos se reservan el derecho a no considerar los productos de los cuales no se presenten muestras.

En todo caso las muestras deberán ser montadas después de la apertura de los SOBRES 2 para proceder a su valoración. Las empresas que no cumplan este requisito podrán ser excluidas de la licitación.

Todos los gastos ocasionados en la entrega y montaje de muestras serán a cargo del licitador, así como los gastos ocasionados para su retirada.

Una vez efectuada la presentación de los equipos, las empresas licitadoras deberán proceder a la retirada del equipo en un plazo máximo de 1 semana desde la realización de la demostración.

Las muestras presentadas que no hayan sido retiradas por parte del licitador en el plazo establecido anteriormente pasarán a disposición de MAZ sin coste alguno.

13. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

COMPRA DE MÁQUINAS/EQUIPOS DE TRABAJO

Se exigirá:

- Marcado CE
- Declaración de conformidad CE
- Toda la documentación relacionada con productos clase II
- Libro de instrucciones para el usuario en castellano.

NORMATIVA INTERNA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa contratista cumplirá la normativa interna de seguridad de MAZ:

- 1) Queda prohibido terminantemente fumar y beber bebidas alcohólicas dentro de las instalaciones de MAZ.
- 2) Todos los empleados del Contratista deberán disponer de una tarjeta identificativa debidamente cumplimentada que le entregará el Servicio de Prevención Propio de MAZ, sin el cual no tendrán acceso al recinto de las Instalaciones, debiendo ser portadores del mismo en todo momento.
- 3) Informe inmediatamente de cualquier Incidente o Práctica Peligrosa que usted crea que pudiera causar lesiones personales o daños materiales.
- 4) El orden y la limpieza son requerimientos básicos de todo trabajo y deberán observarse en todo momento.
- 5) No se deberán verter sustancias tóxicas o inflamables en drenajes, cunetas, fosas sépticas, retretes, piscinas, etc.
- 6) El contratista dispondrá de las herramientas, maquinaria, equipos de trabajo, uniforme o equipamiento laboral y todos los equipos de protección individual o colectiva necesarios así como medios auxiliares de trabajo tales como grúas, plumas, carretillas, plataformas o cualquier otro equipo necesario para desarrollar su trabajo de forma eficaz y segura.
- 7) En la realización de los trabajos habituales, se aplicarán y utilizarán los equipos de trabajo, procedimientos y métodos más seguros para el desarrollo de cada tarea.
- 8) Así mismo deberán cumplir las exigencias legalmente establecidas en el ámbito de la Seguridad y Salud en los lugares de trabajo, preservando la integridad tanto de sus propios trabajadores como de los trabajadores pertenecientes MAZ.
- 9) Cuando las tareas a realizar supongan riesgos especiales para la salud de los trabajadores o impliquen actividades de especial peligrosidad, deberán utilizar el personal adecuadamente especializado, que garantice un trabajo seguro. En todo caso deberá haber un recurso preventivo que vigile una adecuada ejecución de las tareas.
- 10) Deberá dotar a su personal de todos los equipos de protección individual necesarios para desarrollar su trabajo de forma segura.
- 11) Nada de lo contenido en estas disposiciones se deberá considerar como un relevo al Contratista de sus obligaciones expresadas en las Leyes y Reglamentos vigentes.

CLAUSULAS DE COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES

1º.- Con objeto de dar cumplimiento al artículo 24 de la Ley 31/95, y al R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de **coordinación de actividades empresariales**, antes del comienzo de los trabajos, la empresa contratista deberá firmar con MAZ un protocolo de coordinación de actividades empresariales en cual se le hará entrega de la siguiente documentación:

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES

- Riesgos propios del centro de trabajo
- Medidas de Prevención de dichos riesgos
- Medidas de Emergencia
- Instrucciones para la prevención de riesgos existentes en el centro de trabajo
- Instrucciones ante situación de Emergencia

PERMISO DE TRABAJO

- Modelo de permiso de trabajo, a cumplimentar por la contrata en caso de realización de trabajos peligrosos.

2º.- La información e Instrucciones recibidas se proporcionarán a los trabajadores de la empresa contratista antes del inicio de la actividad. El incumplimiento de la normativa de prevención por un trabajador podrá dar lugar a la sustitución de este trabajador por otro.

3º.- La empresa contratista en el deber de cooperación antes del comienzo de los trabajos, informará y hará entrega al Servicio de Prevención Propio de MAZ de la siguiente documentación, que tiene la consideración de **no exhaustiva** y que se podrá modificar en función de los trabajos específicos a desarrollar:

- Evaluación de Riesgos y Planificación de la actividad preventiva del puesto de trabajo a desempeñar para el servicio contratado.
- Modalidad organizativa de la prevención de riesgos laborales.
- Listado y Fichas de Seguridad de los Productos Químicos que utilizan en nuestras instalaciones.
- Listado de los equipos de trabajo que utilicen en nuestras instalaciones y documentación acreditativa de que esta cumple la normativa vigente en materia de seguridad.
- Acreditación por escrito de que se han cumplido las obligaciones de información y formación respecto de los trabajadores que vayan a prestar sus servicios en el centro de trabajo.
- Certificado de Aptitud derivado de reconocimiento médico.
- Listado de los equipos de protección individual y colectivos que utilicen en nuestras instalaciones y recibís firmados por los trabajadores.
- Designación de la persona que hará las funciones de Recurso Preventivo para aquellos trabajos de especial peligrosidad y certificado de formación.
- Certificado negativo de descubiertos a la Seguridad Social.
- Copia de sus impresos TC-1 y TC-2.

4º.- La empresa contratista manifiesta que la información e instrucciones recibidas serán tenidas en cuenta en la evaluación de riesgos y planificación de la actividad preventiva, y que se informará tanto a los trabajadores presentes en el centro de trabajo, como a sus representantes legales.

5º.- Se comunicará de inmediato toda situación de emergencia susceptible de afectar a la salud o a la seguridad de los trabajadores, y los accidentes que se produzcan como consecuencia de los riesgos de las actividades concurrentes.

6º.- En el supuesto de subcontratar la actividad con otra empresa, se pondrá en conocimiento de la empresa titular, debiendo informar y exigir la misma documentación indicada.

Durante la vigencia de este contrato MAZ pone a disposición del CONTRATISTA una aplicación informática para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas del REAL DECRETO 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

A través de dicha aplicación informática el contratista deberá **aportar la documentación anteriormente indicada, y todo aquella que fuera necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones en esta**

materia, debiendo el CONTRATISTA mantenerla actualizada ante los posibles vencimientos, cambios y variaciones que se pudiesen producir.

La empresa contratista deberá ponerse en contacto con el servicio de prevención propio de MAZ a través de la dirección cae@maz.es donde se les indicarán los requisitos de prevención necesarios para la ejecución del contrato, así como se les facilitará los accesos a la plataforma.

14. EFICIENCIA ENERGÉTICA

MAZ ha implantado un Manual de Compra responsable mediante el que adquiere un compromiso con la eficiencia energética certificado mediante la ISO 50001:2018 de Gestión de la Energía. De esta forma MAZ dispone de una herramienta fundamental para lograr objetivos relacionados con un uso racional de la energía al priorizar productos con un menor consumo energético.

De acuerdo con el Manual, la empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de las buenas prácticas referidas a la eficiencia energética en sus instalaciones, así como los requisitos legales que aplique en cada servicio/suministro. Por ello, en el caso de que se le requiera algún tipo de documento, certificado, etc. para comprobar el cumplimiento de dicha normativa, será facilitada previamente al inicio de sus servicios. El no cumplimiento de la misma puede ser motivo de baja del servicio/producto que nos suministra.

La empresa adjudicataria deberá formar e informar a sus trabajadores en cuestiones de eficiencia energética, buenas prácticas y sistemas de consumo eficiente.

En el caso de que el servicio/suministro objeto del concurso implique que la empresa adjudicataria se realice dentro de nuestras instalaciones, deberá recordar cumplir estas pautas:

- Realizar un consumo respetuoso de los recursos mientras esté en nuestras instalaciones (Electricidad, agua, papel, otros consumibles, etc.).
- Realizar un uso eficiente y responsable de la energía, mejorando/incrementando la eficiencia energética de instalaciones y actividades. Por ejemplo, apagando o desenchufando las herramientas que no se estén utilizando, informando inmediatamente de cualquier motivo de gasto excesivo de energía (luces encendidas en zonas sin personal, temperaturas extremas, fallo en aislamiento de tuberías o conductos, alumbrado mal zonificado, zonas de poco uso sin detector de presencia, etc.).
- En caso de que su trabajo implique conducir vehículos, le informamos que para prevenir la contaminación atmosférica (ruido y emisiones) es necesario realizar una conducción responsable lo que implica: Respetar velocidad, no apagar y arrancar el vehículo innecesariamente, mantener una velocidad constante (no conducir de forma aleatoria: acelerando y frenando sin necesidad), además de mantener en buen estado los vehículos para evitar sobreconsumos de combustible.

15. MEDIO AMBIENTE

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

Los residuos peligrosos generados durante los trabajos que sean de propiedad del adjudicatario (ej. trapos contaminados; aceites, envases de productos tóxicos; aerosoles; etc.), deberán ser retirados de las instalaciones y posteriormente gestionados, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental vigente.

El adjudicatario será el responsable de la retirada de aquellos equipos y materiales sustituidos (fluorescentes y lámparas, pilas y baterías, etc.) que tengan la consideración de residuos peligrosos, conforme a las directrices del Servicio de Prevención Propio de MAZ y a la normativa de medio ambiente.

MAZ se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

El adjudicatario deberá gestionar los residuos resultantes de su actividad, debiendo realizar la segregación y reciclaje de estos, entregando la pertinente documentación de su tratamiento o eliminación y justificante del tratamiento de residuos emitida por un gestor autorizado en el caso de residuos peligrosos o así lo establezca la normativa vigente.

La empresa adjudicataria firmará una declaración responsable de la correcta gestión de los residuos peligrosos que se generen en las instalaciones de MAZ.

MAZ podrá requerir del adjudicatario toda la información, justificantes y acreditaciones necesarias sobre la retirada de residuos peligrosos conforme a la normativa de medio ambiente.

Las infracciones reiteradas en materia de seguridad y medioambiente cometidas por parte de un trabajador del adjudicatario obligarán a su sustitución.

El adjudicatario deberá optimizar la carga de los viajes (solicitar que los vehículos lleven la mayor carga posible o que sean lo más apropiados posibles a la compra).

Durante la vigencia de este contrato MAZ pone a disposición del CONTRATISTA una aplicación informática donde deberá aportar **toda aquella documentación que fuera necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones en esta materia**, debiendo el CONTRATISTA mantenerla actualizada ante los posibles vencimientos, cambios y variaciones que se pudiesen producir.

La empresa contratista deberá ponerse en contacto con el servicio de prevención propio de MAZ a través de la dirección cae@maz.es donde se les indicarán los requisitos de medio ambiente necesarios para la ejecución del contrato, así como se les facilitará los accesos a la plataforma.

EXPEDIENTE N° 2024/A/SUM/0541

ANEXO I: FICHA DE EETT

CAMA PARA UCI	PÁGINA DE LA OFERTA DONDE SE JUSTIFICA EL CUMPLIMIENTO
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONALES	
Definición: Conjunto de cama eléctrica y colchón diseñado para ser utilizado en la atención de pacientes en estado crítico, que permita la lateralización de paciente al menos desde -15° a +15° pudiendo la lateralización ser conseguida por las prestaciones de la cama, del colchón o de ambos.	
1.1. Características técnicas	
Características de obligado cumplimiento: el incumplimiento de alguna de estas características puede ser motivo de exclusión	
Estructura	
Cama con accesorios y soportes integrados	
Dimensiones exteriores (con accesorios y extensión): ancho aproximado de 98cm; largo aproximado de 220cm	
Capaz de albergar pacientes de hasta 180kg de peso	
Capacidad de carga (SWL) aproximada de 225Kg	
Con báscula electrónica integrada clase III que excluya el peso de los accesorios colgantes y las barras portasueros (rango de pesada de 50 hasta 225kg)	
Báscula con resolución en incrementos de 500g.	
Accionamiento eléctrico con varios motores	
Alimentación eléctrica 220V CA y 50Hz	
Regulable eléctricamente en altura. La altura mínima ha de ser de 55cm o inferior (medida desde el suelo hasta la parte superior del somier con el somier en posición horizontal). La altura máxima ha de ser de 80cm o superior (medida desde el suelo hasta la parte superior del somier con el somier en posición horizontal).	
La regulación en altura debe permitir la entrada de grúa y de arco en C	
Movimientos de tren y antitrendelemburg de aproximadamente 12° (de accionamiento eléctrico)	
Con 4 ruedas y 5ª rueda direccional para facilitar el transporte.	
Freno centralizado	
Protecciones laterales en las 4 esquinas	
Indicador de inclinación de respaldo	
Indicador de angulación de tren y antitrendelemburg	
Función Auto PCR al menos manual y en ambos lados de la cama, que nivele el respaldo y coloque la cama automáticamente en posición horizontal rápidamente si surgen complicaciones con el paciente	

Cabecero sujeto al conjunto de la estructura y además fácilmente extraíble o escamoteable sin necesidad de herramientas	
Piecerero extraíble sin herramientas y retirable.	
Debe permitir la colocación de accesorios: de tracción, bandeja monitor, organizador de vías....	
Debe disponer de raíles y ganchos a ambos lados para bolsas de drenaje u otros elementos	
<u>Somier (lecho)</u>	
Con un mínimo de 3 articulaciones y 4 planos	
Posiciones del lecho regulables para permitir múltiples posiciones terapéuticas	
Posición sentado que evite el deslizamiento del paciente (posición silla)	
Posición de salida del paciente	
Paneles del somier fácilmente desmontables	
Resistente para permitir masaje cardíaco	
Radiotransparente al menos en sección dorsal	
Extensible en longitud al menos 20cm	
Con topes para el colchón y soportes para cinturones de contención	
Sistema de doble regresión que minimice la presión y la tensión en la región pélvica del paciente para prevención de úlceras de al menos 12cm.	
Angulación aproximada de 65° para plano de tronco	
Angulación aproximada de 18° para pies	
<u>Barandillas</u>	
Barandillas laterales (de respaldo y de extremidades) que ocupen poco espacio y se puedan bajar sin esfuerzo y con una sola mano	
Las barandillas de respaldo serán articulables con el respaldo	
Con anclaje de seguridad	
Con sistema anti-atrapamiento	
Barandillas con mandos integrados	
Barandillas de accionamiento independiente	
<u>Mandos de control</u>	
Sistemas diferentes de control de las funciones de la cama, uno para enfermería y otro para paciente	
Los iconos de los mandos serán sencillos e intuitivos	
2 mandos para paciente integrados en la parte interior de cada una de las 2 barandillas de respaldo	
2 mandos para enfermería integrados en la parte exterior de cada una de las 2 barandillas de respaldo	
El mando de enfermería dispondrá de funciones adicionales al mando del paciente: bloqueo del mando del paciente, indicador del nivel de carga de la batería...	
Mando de enfermería con posiciones pre-programadas al menos para posición de exploración y función PCR	
Con sistema de llamada enfermera (no es necesario que esté integrado con la central de llamada enfermera ubicado en el sistema de control de enfermería)	
<u>Alarmas y protecciones:</u>	
Alarma de cama no frenada	

Con freno centralizado con al menos dos puntos de acceso al mismo	
Con posibilidad de bloqueo de la dirección	
Alarma de salida de cama del paciente	
Aviso de batería baja	
<u>Colchón</u>	
Colchón de prevención de úlceras por presión de grado I-II para pacientes de riesgo medio que garantice una redistribución de la presión.	
Colchón formado por material mixto (espuma y viscoelástico) o material híbrido (viscoelástico y cámara de aire).	
Compatible con el somier con dimensiones de aproximadas de 85cm x 200cm	
Colchón con altura aproximada de 14 cm o superior	
Otros	
Batería recargable mediante conexión a red eléctrica	
Batería con autonomía de 100 movimientos como mínimo	
Indicador del nivel de carga de la batería	
1.2. Accesorios y otros	
7 unidades de portasueros de 4 ganchos de acero inoxidable adaptables a la cama	
2 unidades completas de trapecio potencia (triángulo incorporador)	
1 arco balcánico completo	
2 unidades de bandejas o soportes para monitor y respirador portátil, con capacidad de carga de 12 kg aproximadamente, colocadas de manera que no aumenten la longitud total de la cama (sin sobresalir)	
2 unidades de soporte para bala de Oxígeno	