

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Nº EXPEDIENTE DE CONTRATACION: 7 /CMP/HMS/2018 – Contrato menor de suministro con publicidad

1.- OBJETO

El objeto del presente contrato, es la adquisición por parte del Sector Zaragoza II, de una TORRE DE ENDOSCOPIA PARA ORL PARA EL CME RAMON Y CAJAL.

2.- NORMATIVA APLICABLE

2.1.- Los equipos o aparatos que se van a adquirir en el presente concurso deberán cumplir lo estipulado en:

- **R.D. 1580/2006**, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

Este Real Decreto traspone la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

2.2.- Los equipos o aparatos a adquirir en el presente concurso cumplirán lo prescrito en:

- **R.D.1591/2009**, por el que se regulan los productos sanitarios, debiendo aportar obligatoriamente la declaración de conformidad que acredite el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE, modificación, Directiva. 2007/47/EC.

2.3.- Si los equipos o aparatos a adquirir en el presente concurso no tienen la calificación que regula la normativa descrita en el punto 2.2, deberán acreditar el cumplimiento de:

- **R.D. 1644/2008**, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

2.4.- La empresa Adjudicataria cumplirá con la Norma **UNE 209001/2002 IN** “Guía para la Gestión y el Mantenimiento de productos sanitarios no implantables” en los aspectos en que le sea de aplicación tal informe UNE. Normas UNE-EN 61010 y 60601

2.5 CIRCULAR Nº 3/2012 (AEMPS) Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

2.6 Norma UNE 20-613-83 - parte 1ª - Seguridad de Equipos electromédicos. Requisitos generales

- 2.7.- Los equipos o aparatos a adquirir en el presente concurso cumplirán todas las disposiciones legales vigentes que les afecten, aunque no sean citadas expresamente en este documento.
- 2.8.- Deberá, acreditar que el modelo ofertado cumple lo dispuesto en la nueva directiva europea ROHS 2011/65/UE (*Restriction Of Hazardous Substances*) de obligado cumplimiento desde 22 de Julio de 2014.

La no acreditación de lo anteriormente citado será motivo de su no valoración.

3.-CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA TÉCNICA

- 3.1.- En el modelo de oferta técnica figurarán detalladamente todas y cada una de las características generales del equipo o aparato.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto de los diferentes componentes e información que permita realizar una valoración completa de la oferta.

Asimismo deberán describirse las prestaciones del equipo o aparato una vez instalado y realizada su prueba de puesta en marcha o test de aceptación

- 3.2.- Para cada aparato o equipo del presente concurso se deberán cumplimentar todos los datos técnicos.
- 3.3.- Se adjuntará junto con la oferta técnica un certificado que garantice la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento del equipo **durante diez años**.
- 3.4.- Se adjuntará, obligatoriamente, documento en el que la empresa licitadora se comprometa a realizar, en el plazo máximo de tres meses tras la adjudicación con todos los gastos a su cargo y con independencia de la Clasificación que tenga el equipo, el curso técnico de acreditación para el mantenimiento del equipo y/o aparato, en los términos descritos en la **Norma UNE 209001 IN**, de los técnicos que designe el responsable de Electromedicina.

4.-CONDICIONES DE RECEPCIÓN Y PAGO

- 4.1.- La entrega del material adjudicado deberá realizarse por el o los suministradores en el Hospital / C.M.E., siempre que no se indique otro lugar en el pedido del material.
- 4.2.- El equipo descrito en las ofertas debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

- 4.3.- En caso de que se precise desmontar un equipo para instalar en el lugar el nuevo equipo adjudicado, el desmontaje será a cargo de la empresa adjudicataria.
- 4.4.- La instalación de los equipos se realizará en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina. El Servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax)
- 4.5.- 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 el Servicio de Electromedicina).

Una vez realizada la citada prueba en el plazo máximo de 6 días hábiles, la empresa adjudicataria entregará al Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo y que servirán de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Electromedicina. En este momento entrará en vigor la garantía del equipo por parte del Servicio de Asistencia Técnica (SAT)

En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo.

- 4.6.- 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 (Jefatura del Estado) de Prevención de Riesgos Laborales y en particular todo lo prescrito en su artículo 41.
- 4.7.- 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 castellano.
- 4.8.- La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de adiestramiento en el manejo y uso del equipo para el personal. Se especificará en la oferta técnica el programa de formación, número de personas, lugar y duración del mismo.
- 4.9.- Deberá aportarse al Servicio de Servicio de Electromedicina del Hospital la siguiente documentación por cada equipo suministrado:

- Fecha prevista del Curso Técnico que permita la acreditación para el Mantenimiento del equipo, según lo descrito en la Norma UNE 209001 IN, de 2 técnicos del Servicio de Electromedicina.

- 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 considerados necesarios, del equipo principal y todos y cada uno de sus componentes en idioma castellano.

- 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 castellano.

- Protocolos de Mantenimiento en idioma castellano.

- Documentos de Legalización si son preceptivos.

- Informe en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo

- Certificado de garantía de repuestos del equipo durante diez años, emitido por la empresa fabricante del equipo, así como de su disposición de suministro al correspondiente Hospital siempre que le sean solicitadas por él.

- Certificado de conformidad CE según RD 1215/97 de 18 de julio *para la adecuación de las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de equipos de trabajo*, y Ley 31/1995 de 8 de noviembre de *Prevención de Riesgos Laborales*.

4.10.- Para la recepción y la conformidad de la puesta en marcha de los equipos, será requisito imprescindible el cumplimiento de las cláusulas nº 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, del presente pliego.

4.11.- El plazo de garantía ofertada de los equipos objeto del presente concurso, comenzará a computarse a partir de la fecha en que tanto el Servicio Médico correspondiente como el Servicio de Electromedicina, den la conformidad a la puesta en marcha del mismo. Si las fechas de conformidad de cada Servicio son diferentes, el plazo comenzará a computarse desde la última.

4.12.- Durante el periodo de garantía, la empresa adjudicataria estará obligada a realizar las labores necesarias de mantenimiento preventivo y correctivo y repondrá todo que se manifestará defectuoso sin cargo alguno para el hospital, tal y como marca la *ley 23/2003 de Garantías de Bienes de Consumo*.

5. PRESCRIPCIONES EN MATERIA DE SEGURIDAD

La empresa contratada es responsable en material de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

- R.D. 773/1997, de 30 de mayo, de equipos de protección individual (89/656/CEE).
- R.D. 485/1997 de 14 de abril, sobre señalización (92/58/CEE).
- R.D. 486/1997 de 14 de abril, de lugares de trabajo (89/654/CEE).
- R.D. 1215/1997 de 18 de julio, de equipos de trabajo (89/655/CEE).
- Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales
- Reglamentación adicional objeto de aplicación al presente concurso.

La empresa contratada cumplirá con todas las obligaciones laborales y de Seguridad Social pertinentes.

La empresa contratada atenderá las indicaciones aportadas por el personal del Hospital sobre condiciones de seguridad en la realización de los trabajos.

6. PRESCRIPCIONES TECNICAS

6.1 CARACTERISTICAS GENERALES

<u>CODIGO</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>GENÉRICO</u>
20044788	1	TORRE DE ENDOSCOPIA PARA ORL PARA EL CME RAMON Y CAJAL.

1.- PROCESADOR

Procesador de Videoendoscopia de alta resolución.
Dispondrá de procesamiento digital.
El videoprocesador debe permitir la entrada de fuentes de video externas.
Compatible con cabezales de cámara de CCD, ópticas convencionales para Otorrinolaringología.

2.- FUENTE DE LUZ

- Fuente de luz LED
- Compatible con endoscopios rígidos y flexibles convencionales.
- Standby de funcionamiento y memoria.
- Temperatura de color: 5.600° K aproximadamente.
- Se valorará la vida media de la Lámpara.

3.- MONITOR

Debe cumplir los múltiples requisitos y normas para aplicaciones médicas, incluyendo la normativa EMC.

- Rendimiento de imagen de alta resolución con calidad de imagen.
- Pantalla TFT de al menos 19 pulgadas que proporcione imágenes nítidas.
- Función de aumento para mejorar brillo de imagen.
- Incorporará unos niveles de brillo, contraste y profundidad de color elevados. El procesado de imagen debe proporcionar una reproducción natural de las imágenes fijas y en movimiento.
- Diversidad de entradas analógicas y digitales para los formatos de Definición estándar.

4.- CABEZAL DE CAMARA

Chip de Alta Definición.
Indicar resolución
Apto para procedimientos diagnósticos.

Compatible con ópticas rígidas y **fibroscopio flexible**.

5.- CARRO

Carro ergonómico preparado con accesorios para endoscopios.

6.- FUENTE DE LUZ PORTATIL

Con adaptador para el fibroscopio que actualmente está en planta 4ª ORL con su batería recargable y cargador.

7.- INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

- Indicar el suministro eléctrico necesario de funcionamiento.
- Condiciones ambientales (Temperatura y Humedad) necesarias.
- Tamaño y peso del equipo y de la mampara.

8. - GARANTIA Y SERVICIO TECNICO

- Período de garantía (mínimo 1 año). Especificar características de cobertura. Durante dicho período, el adjudicatario realizará sin cargo las labores de mantenimiento preventivo y correctivo necesarias y repondrá todo aquello que se manifestará defectuoso.
- Especificar período de operatividad (uptime) del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a 365 días hábiles anuales menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. El tiempo mínimo obligatorio es del 95% y se valorará superior al 95%.
- El plazo de entrega de los equipos será inferior a 1 mes.
- El tiempo de respuesta del servicio técnico, en caso de avería, será inferior a 6 horas, dentro de la jornada laboral establecida.
- Tarifa horaria y condiciones de servicio técnico (sin contrato) para dicho equipamiento.
- Indicar localidades y direcciones del servicio técnico.
- Indicar referencias de equipos similares instalados.
- El equipo descrito en las ofertas debe suministrarse con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación.

9.- MANTENIMIENTO

Una vez finalizado el período de garantía, el adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un Contrato de Mantenimiento en las diferentes modalidades que se detallan a continuación. Al valorarse de manera objetiva el coste anual del mantenimiento deberá aportarse.

- **Tipo A** (Todo riesgo: preventivo y correctivo sin restricciones, incluidos todos los materiales, pantalla, sondas ecográficas, mano de obra, desplazamiento...) cuyo coste anual **no será superior al 8%** sin IVA del precio del equipo ofertado sin IVA.
- **Tipo B** (Preventivo, seguridad y materiales del preventivo, mano de Obra, desplazamiento) cuyo coste anual **no será superior al 2%** sin IVA del precio del equipo ofertado sin IVA
- **Tipo Colaborativo**. Similar al Tipo A pero la primera intervención será realizada por el personal Técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital, formado y acreditado previamente por el adjudicatario, que procederá a su reparación pasando al segundo escalón (empresa adjudicataria) en el caso de no poder proceder a su reparación. Su coste anual **no será superior al 6% sin IVA** del precio del equipo ofertado sin IVA. (Se valorará un menor porcentaje).

En el caso de que el Hospital no considerase conveniente la realización de un Contrato de Mantenimiento del equipamiento adquirido, la empresa adjudicataria se compromete a la realización de las tareas de reparación de los equipos durante el tiempo de vida útil que designe el Fabricante del equipo que en ningún caso será inferior a 10 años tras la compra del equipo.

El precio hora de la mano de obra para operaciones no contempladas en contrato no podrá ser superior a 20 veces el precio por hora del Salario Mínimo Interprofesional (SMI) IVA incluido.

En éste caso y respecto al desplazamiento, el Hospital sólo abonará una hora por desplazamiento con independencia de dónde tenga el adjudicatario la sede de su Servicio Técnico, y el **importe máximo de la misma no será superior, a 15 veces al precio por hora del Salario Mínimo Interprofesional (SMI) IVA incluido, en éste caso estarán incluidos los gastos de desplazamiento, kilometraje, tren, dietas, etc.**

El material ofertado que no reúna las características técnicas solicitadas no se tendrán en cuenta para su valoración.