

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA CENTRÍFUGA LAVADORA DE HEMATÍES PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DE TOMELLOSO.

1. OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto definir y regular el alcance y condiciones mínimas que habrán de regir el suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos descritos en el punto 2. del Pliego, con destino al servicio de Hematología de la G.A.I. de Tomelloso.

El suministro, instalación y puesta en marcha se realizará de acuerdo a los requerimientos y condiciones estipuladas en este Pliego, así como en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y sus Anexos y de las posibles mejoras que pudieran derivarse de las ofertas de las empresas adjudicatarias, teniendo todas ellas carácter contractual.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

Equipo centrífuga-lavadora de hematíes para estudios pretransfusionales e inmunohematológicos que cuente, como mínimo, con las siguientes características:

- ✓ RPM máx.: 3.500 min-1
- ✓ RCF máx.: 1.438
- ✓ Capacidad máx.: 12 tubos estándar. Rotor de 12 posiciones.
- ✓ IVDR-conform de acuerdo a la regulación (EU) 2017/74
- ✓ Fácil operación con pantalla táctil.
- ✓ Memorias de programa con aplicaciones preinstaladas.

3. PRESCRIPCIONES GENERALES

3.1. Condiciones de la oferta técnica

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego. Si alguna de las características establecidas en las mismas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación.

Todos los equipos ofertados se habrán fabricado en fecha igual o inferior a un año de la fecha de oferta realizada para licitar en este expediente, siendo todos sus componentes nuevos, sin excepción indicando la fecha de fabricación de los mismos.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la descripción, datos técnicos del producto y cuanta información considere de interés el ofertante para permitir realizar una completa valoración del alcance y contenido de su oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada. Toda la documentación deberá presentarse en castellano.

El equipamiento y los complementos que fueran necesarios deberán incluir siempre todas aquellas actuaciones, elementos y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento así como para una adecuada instalación de los mismos (cables, conexiones, sensores, tubos,...).

La entrega, instalación y puesta en marcha de los equipos será realizada en un plazo máximo de un mes, a contar desde el día siguiente a la fecha de formalización del contrato. En todo caso, las empresas licitadoras deberán indicar en su oferta, el plazo de entrega previsto para los equipos ofertados.

Para aquellos equipos del contrato que, por sus características requieran un mantenimiento, instalación y conservación especial y/o suministro de energía eléctrica, lo indicarán de forma expresa en su oferta, para que lo Gerencia tenga conocimiento de ello.

Si los equipos ofertados disponen de software para el correcto funcionamiento, el licitador indicará que los equipos ofertados soportarán posibles actualizaciones al menos durante 10 años, siendo a cargo del adjudicatario de éstas, sobre todo si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo. Lo mismo ocurre con otro tipo de mejoras, que en el caso de que se produzcan, la empresa adjudicataria del/de los mismos, se compromete a instalarlas en los equipos adjudicados en este contrato, implantando las medidas de seguridad recomendadas por el fabricante.

Se indicará el período de garantía con el que protege a sus productos contra defectos de material o de funcionamiento.

Asimismo los licitadores, presentarán una declaración donde la empresa se compromete a garantizar la disponibilidad y venta de repuestos y accesorios del equipo ofertado durante un tiempo mínimo de 10 años desde el acta de recepción del mismo.

3.2. Condiciones del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos objeto del contrato.

La adquisición que se licita, incluye no sólo el suministro del equipo sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

3.2.1. Suministro e instalación de los equipos

Los equipos están compuestos por el conjunto completo de todos los componentes propios, con todos los accesorios imprescindibles para su correcta instalación, funcionamiento y desarrollo de la actividad prevista

El suministro conlleva el transporte hasta el destino concreto en que vayan a ubicarse, así como el montaje, instalación y puesta en marcha de los equipos. Las empresas adjudicatarias tendrán que retirar el embalaje o cualquier otro desperdicio que se genere en todo este proceso, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se entiende por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexiones eléctricas, gases, etc... desde los equipos hasta los cuadros generales de distribución de los mismos.

Los licitadores se comprometen a que en caso de resultar adjudicatarios, realizarán la correcta instalación de los elementos necesarios para el acondicionamiento de los equipos, de forma que queden completamente operativos en el Hospital y reuniendo las condiciones de seguridad que deban ser exigidos.

La fecha de instalación se acordará entre las partes con antelación suficiente, estableciendo el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria aportará el personal y todos los medios materiales, maquinaria, herramientas necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto de contrato, queda obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee para la ejecución de los trabajos relacionados con este contrato.

Así mismo el adjudicatario será responsable de los daños que su personal pueda ocasionar en los locales, mobiliario, instalaciones, u otros elementos propiedad del centro hospitalario, ya sean por negligencia o dolo, pudiendo exigir indemnización al respecto.

El licitador indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Hospital para el correcto funcionamiento de los artículos ofertados, indicando en su caso cuestiones como:

- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- Espacio físico útil necesario.
- Necesidad de realización de las obras, si fuera necesario, para la adaptación de los equipos ofertados.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del mismo.

Respecto a los elementos que estén sujetos a normas de protección y/o seguridad de acuerdo con la normativa legal en vigor, tanto española como comunitaria, que exista al respecto, la empresa licitadora deberá aportar al menos los documentos que acrediten el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligatoria, certificados de homologación o aquellos otros que sean reglamentariamente exigibles.

Se indicará lugar de fabricación de los equipos y, en su caso, filiales existentes en España.

3.2.2. Condiciones de recepción de los equipos

En cuanto a las condiciones de recepción de los equipos, una vez realizadas todas las actuaciones necesarias hasta dejar operativo y completamente instalado el equipamiento objeto del contrato, la

empresa adjudicataria realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente, dejando constancia de su aceptación en el Acta de Recepción posterior. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado del centro hospitalario, que esté técnicamente cualificado y haya sido autorizado por la Dirección.

3.2.3. Entrega de documentación

Los adjudicatarios entregarán al Servicio de Electromedicina del Centro toda la documentación, manuales de funcionamiento y de sus aplicaciones, así como documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos y esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc... así como la normativa de mantenimiento preventivo a realizar en el equipo. Toda la documentación se facilitará en castellano y en soporte informático y debe contener la siguiente información:

1. Modelo
 2. Fecha del manual y/o edición
 3. Detalles técnicos equipos
 4. Descripción funcional del equipo
 5. Procedimientos para la puesta en servicio/marcha
 6. Normativa legal que le afecta
 7. Operaciones de mantenimiento preventivo (PMP):
 1. Frecuencia
 2. Inspecciones
 3. Calibración/ajustes
 4. Sustitución de componentes.
- Procedimientos para:
 - ✓ Búsqueda causas averías
 - ✓ Desmontaje
 - ✓ Reparación
 - ✓ Ajuste
 - Relación elementos que forman parte cuando proceda:
 - ✓ Árbol esquema de elementos (modelo/tipo/ s n)
 - ✓ Número de elementos
 - ✓ Descripción del elemento
 - ✓ Cantidades de elemento

- ✓ Disposición (plano distribución de posición de los componentes).

4. GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

El plazo de garantía mínimo para todos los equipos, incluidos componentes accesorios será de **12 MESES**, la cual empezará a contar a partir de la firma del acta de recepción que se realizará una vez que se haya efectuado la instalación y puesta en marcha de los equipos, con la prueba de aceptación. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La cobertura de la garantía será integral, a todo riesgo, incluyendo mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal que sea necesario. Se entiende que esta garantía incluye actualizaciones de software, repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transporte y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Ante la comunicación de cualquier incidencia, ésta será atendida vía on-line, e-mail o telefónicamente por un ingeniero de soporte técnico para clarificar la avería en menos de 60 minutos. La respuesta del Servicio Técnico con disposición física para proceder a la solución del problema, nunca podrá superar las 24 horas, siendo el horario del servicio técnico mínimo de lunes a viernes de 8 a 17 h. excluidos festivos. El tiempo de no funcionamiento de equipos motivado por fallos o desperfectos de fábrica se sumará al período de garantía.

Cuando se supere el plazo de 24 h. de resolución por el servicio técnico, el adjudicatario estará obligado a sustituir el equipo averiado por un préstamo de similares características que se mantendrá hasta la reparación final y entrega del equipo averiado. Las recogidas y entregas de los equipos serán por cuenta del adjudicatario.

En ningún caso la instalación y ejecución de los trabajos perjudicará las instalaciones existentes, debiéndose realizar una planificación para la ejecución de los mismos de forma que evite o minimicen las molestias e interacciones con el resto de instalaciones, montajes u otras actuaciones simultáneas en el Hospital.

5. MANTENIMIENTO INTEGRAL

Finalizado el período de garantía y, en caso de que sea necesario, el Centro tiene la opción de establecer un contrato de mantenimiento con las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del contrato. Por lo tanto, los licitadores aportarán las propuestas de Mantenimiento Integral sin exclusión alguna de los equipos y sistemas adjudicados, incluidas las actualizaciones de software. En caso de que se determine formalizar un contrato de mantenimiento, se acordaría entre las partes la fecha de inicio del mismo.

Los licitadores deberán presentar un Plan de Mantenimiento Integral que describa la metodología a seguir, distinguiendo los siguientes conceptos:

- A. Gestión del Servicio.

- B. Mantenimiento Preventivo.
- C. Mantenimiento correctivo. (Todo riesgo).
- D. Mantenimiento técnico-legal.
- E. Actualizaciones en Software.

En este apartado se indicará:

1. La comunicación de cualquier incidencia será atendida por un ingeniero de soporte técnico para clarificar la avería en menos de 60 minutos. La respuesta del Servicio Técnico con disposición física para proceder a la solución del problema, nunca podrá superar las 24 horas, siendo el horario del servicio técnico mínimo de lunes a viernes de 8 a 17 h. excluidos festivos.
2. Cuando se supere el plazo de 24 h. de resolución por el servicio técnico, el adjudicatario estará obligado a sustituir el equipo averiado por un préstamo de similares características que se mantendrá hasta la reparación final y entrega del equipo averiado. Las recogidas y entregas de los equipos serán por cuenta del adjudicatario.
3. Garantía de disponibilidad del equipo y que deberá ser como mínimo del 90%. Se entenderá como disponibilidad total o tiempo útil de funcionamiento del 100%. 365 días anuales, 24 horas al día.

El personal que preste el servicio será propio de la empresa adjudicataria que está obligada al cumplimiento, bajo su exclusiva responsabilidad, de las obligaciones y deberes vigentes en materia laboral, seguridad social, de Seguridad e Higiene en el trabajo o cualesquiera otras de carácter general que pudieran afectar al personal por ella contratado.

6. LEGISLACIÓN APLICABLE

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente. Asimismo deberán acompañar la ficha técnica con la copia de los certificados de marcado CE de los productos. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el software incluido.

Deberán cumplir el **Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios (MDR)** y el **Reglamento (UE) 2017/746 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (IVDR)**

El contratista cumplirá con las obligaciones recogidas en aplicación de lo establecido en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales (modificada por la Ley 54/2003), el RD 171/2004 relativo a Coordinación de Actividades Empresariales y Circular nº 5/2011 de la Dirección General de RRHH del Sescam relativa a Coordinación de Actividades Empresariales.

En caso de detectarse alguna anomalía se comunicará al proveedor y/o contratista solicitando las modificaciones precisas para corregir dicha anomalía.

- 6.1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Especificaciones Técnicas”. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.
- 6.2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.
- 6.3. Los equipos ofertados deberán ser totalmente nuevos, así como todos sus componentes sin excepción. El incumplimiento de este requisito será motivo de exclusión. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

7. GESTIÓN Y RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL

- La empresa adjudicataria deberá utilizar productos respetuosos con el medio ambiente, así como la calibración de los equipos para la aplicación de los mismos.
- Emplear medidas de gestión de los residuos producidos
- Emplear medidas de gestión de reducción de ruidos
- Hacerse cargo de la correcta gestión de los residuos generados durante la ejecución del contrato.
- Estará obligado a cumplir las instrucciones marcadas por la Comisión de Calidad y Medio Ambiente de la GAI de Tomelloso en materia de medio ambiente relacionadas con residuos, vertidos al agua y emisiones a la atmósfera
- Se ceñirá a la Política Ambiental que posee el Centro, colaborando de esta forma con el Sistema de Gestión Ambiental del mismo y cumpliendo las instrucciones marcadas por el Centro en esta materia.

Tomelloso, a 16 de septiembre de 2024

Jefa del Servicio de Hematología


Fdo. Isabel Cano Luis