

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE UN PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS POR INFILTRACIÓN DE PRESIÓN/VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS-(EXP.P.A.S.A 005/19).

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2.	NORMATIVA	2
3.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	2
4.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	3
5.	CONDICIONES DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.....	3
6.	GARANTIA.....	4
7.	PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE UN PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS POR INFILTRACIÓN DE PRESIÓN/VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS-(EXP. P.A.S.A 005/19).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es indicar las condiciones técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de compra, procesador automático de tejidos, así como las condiciones de suministro, instalación e implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores para la provisión de equipos para el Hospital.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado "Descripción Técnica".

2. NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones legales y reglamentarias que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

El equipo debe cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios. Así como los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- Procesador automático de vacío (cerrado) con capacidad, al menos, para 300 cassettes.
- Pantalla táctil y software en castellano, con protocolos de tiempo y llenado de la retorta, variables, programables por el usuario y monitorización en tiempo real del procesado. Control de los niveles de reactivos.
- Medidas de protección de los tejidos en caso de interrupción del programa (parafina de reserva, batería de seguridad, etc).
- Reducción de la exposición a productos nocivos para la salud y/o riesgos laborales:
 - Posibilidad de uso alternativo de reactivos no nocivos
 - Disponibilidad de sistema automático de recambio de reactivos
 - Posibilidad de uso de reactivos de distintas casas comerciales
 - Filtros para los vapores de alcohol, xilol y formol.
 - Posibilidad de rotación automática de las parafinas y bandeja de desecho de parafina usada.
 - Posibilidad de reutilización automática de algunos reactivos (ej: alcoholes).
 - Posibilidad de conexión a extracción externa de vapores.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar los productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

El ofertante incluirá en la "Documentación técnica" (sobre único), una relación de los artículos ofertados señalando de manera inequívoca la marca, modelo y características de los sistemas ofertados y las fichas técnicas, catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

5. CONDICIONES DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.

La entrega del equipo se realizará en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. El equipo será definitivamente instalado en la unidad de Anatomía Patológica, en el laboratorio del Hospital

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento. La instalación incluye la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), y la puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva. Serán montados en los locales de destino definitivos, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria durante el período de garantía, así como las licencias para su uso.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de **manuales** con:

- la documentación o manuales de usuario en castellano, que describan detalladamente las características funcionales del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones internas y externas, resolución de averías, configuración técnica,... así como las recomendaciones de mantenimientos preventivos a realizar en el equipo y manual de instalación.

Aceptación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

Formación.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Residuos.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

6. GARANTIA.

Mínima de dos años desde la instalación.

Durante el período de garantía, el adjudicatario realizará sin cargos todas las funciones necesarias para el mantenimiento (preventivo y correctivo), sustituyendo en caso necesario los materiales y garantizando la permanente disponibilidad y operatividad del equipo. Esto incluye los sistemas objeto principal de la licitación así como los equipos informáticos, software del sistema operativo, así como la instalación física de los mismos.

La garantía incluirá la reparación o sustitución de cualquier elemento, mano de obra, desplazamientos, dietas o cualquier otro coste que pueda derivarse de la misma. Todos los materiales empleados en reparaciones deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados (originales).

El adjudicatario realizará al menos, una revisión preventiva anual del equipo durante los dos años de garantía.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el Adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE UN PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS POR INFILTRACIÓN DE PRESIÓN/VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS-(EXP.P.A.S.A 005/19).

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2. NORMATIVA	2
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	2
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	3
5. CONDICIONES DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.....	3
6. GARANTIA.....	4
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE UN PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS POR INFILTRACIÓN DE PRESIÓN/VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS-(EXP. P.A.S.A 005/19).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es indicar las condiciones técnicas mínimas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de compra, procesador automático de tejidos, así como las condiciones de suministro, instalación e implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores para la provisión de equipos para el Hospital.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado "Descripción Técnica".

2. NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones legales y reglamentarias que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

El equipo debe cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios. Así como los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- Procesador automático de vacío (cerrado) con capacidad, al menos, para 300 cassettes.
- Pantalla táctil y software en castellano, con protocolos de tiempo y llenado de la retorta, variables, programables por el usuario y monitorización en tiempo real del procesado. Control de los niveles de reactivos.
- Medidas de protección de los tejidos en caso de interrupción del programa (parafina de reserva, batería de seguridad, etc).
- Reducción de la exposición a productos nocivos para la salud y/o riesgos laborales:
 - Posibilidad de uso alternativo de reactivos no nocivos
 - Disponibilidad de sistema automático de recambio de reactivos
 - Posibilidad de uso de reactivos de distintas casas comerciales
 - Filtros para los vapores de alcohol, xilol y formol.
 - Posibilidad de rotación automática de las parafinas y bandeja de desecho de parafina usada.
 - Posibilidad de reutilización automática de algunos reactivos (ej: alcoholes).
 - Posibilidad de conexión a extracción externa de vapores.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar los productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

El ofertante incluirá en la "Documentación técnica" (sobre único), una relación de los artículos ofertados señalando de manera inequívoca la marca, modelo y características de los sistemas ofertados y las fichas técnicas, catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

5. CONDICIONES DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO.

La entrega del equipo se realizará en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. El equipo será definitivamente instalado en la unidad de Anatomía Patológica, en el laboratorio del Hospital

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento. La instalación incluye la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), y la puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva. Serán montados en los locales de destino definitivos, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria durante el período de garantía, así como las licencias para su uso.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de **manuales** con:

- la documentación o manuales de usuario en castellano, que describan detalladamente las características funcionales del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones internas y externas, resolución de averías, configuración técnica,... así como las recomendaciones de mantenimientos preventivos a realizar en el equipo y manual de instalación.

Aceptación.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

Formación.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Residuos.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

6. GARANTIA.

Mínima de dos años desde la instalación.

Durante el período de garantía, el adjudicatario realizará sin cargos todas las funciones necesarias para el mantenimiento (preventivo y correctivo), sustituyendo en caso necesario los materiales y garantizando la permanente disponibilidad y operatividad del equipo. Esto incluye los sistemas objeto principal de la licitación así como los equipos informáticos, software del sistema operativo, así como la instalación física de los mismos.

La garantía incluirá la reparación o sustitución de cualquier elemento, mano de obra, desplazamientos, dietas o cualquier otro coste que pueda derivarse de la misma. Todos los materiales empleados en reparaciones deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados (originales).

El adjudicatario realizará al menos, una revisión preventiva anual del equipo durante los dos años de garantía.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el Adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)

- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.
 - En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.
 - Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.
2. Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Servicio Madrileño de Salud.
3. Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en nuestro centro de trabajo.

El ADJUDICATARIO, si subcontratase con otra empresa (lo que requerirá autorización escrita previa por el Hospital), parte o la totalidad de los servicios objeto del contrato, deberá acreditar por escrito que ha recibido de la empresa contratada por ella, la documentación que justifique su adecuación a la normativa vigente en materia de prevención y que se han establecido los medios de coordinación necesarios entre ellas.

El ADJUDICATARIO atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del HOSPITAL se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

Alcorcón, 6 de febrero de 2019



Dr. Fernando Pinedo Moraleda
Jefe Unidad Anatomía Patológica

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo:

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Eco.Fin. y SS.GG